AQUAMANTYS®3 SYSTEM

Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer w/Cutting

REF **25-102-1**

70-10-1370 Rev H
Eff. Date: May 2012

Follow Instructions for Use

Do Not Reuse

Do Not Resterilize

Humidity Limitation
Operate at 15% – 85%
Non-condensing Humidity

Sterilized by Ethylene Oxide

Rx Only

Does not contain natural rubber latex

Contains Phthalates

Use by Date

Temperature Limitation
Operate at 50 °F to 86 °F
(10 °C to 30 °C)

Non-Pyrogenic

CE 0123

Medtronic

Manufacturer:
Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA
Tel 866.777.9400
Fax 866.222.0900
www.medtronic.com/advancedenergy

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Medtronic Australasia Pty Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113 Australia

© Copyright 2011 Medtronic Advanced Energy LLC. All rights reserved. Printed in USA. Aquamantys®3, the Aquamantys®3 logo, and Transcollation® are registered trademarks of Medtronic, LLC. Additional trademarks are the property of their respective owners.

ENGLISH

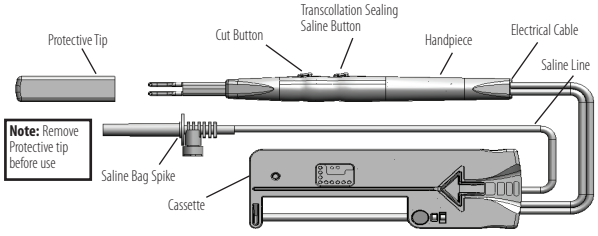
Device Description

The Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting is a sterile, single-use cutting and haemostatic sealing device. The device employs bipolar radio-frequency (RF) energy and saline for haemostatic sealing and coagulation, and monopolar radio-frequency (RF) energy for cutting. The device is equipped with a dual electrode tip with saline orifices at its distal end. Saline and RF energy are supplied to the device from lines on the proximal end of the handpiece. The cassette provides the electrical connection and saline fluid delivery from the Aquamantys3 Generator.

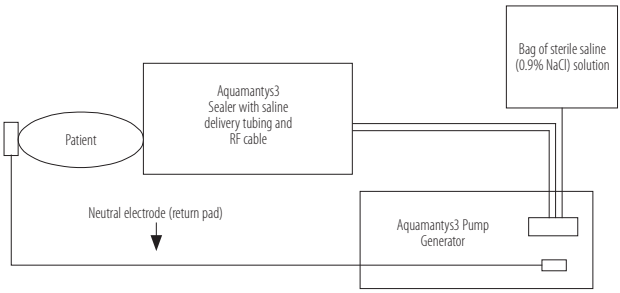
The handpiece is equipped with an on-off Transcollation® Sealing Saline button that simultaneously activates both bipolar RF and saline flow for haemostatic sealing using both electrodes.

The handpiece is equipped with an on-off Cut button that activates the monopolar RF energy for cutting on a single electrode.

Side view of Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (Not to scale)



System Diagram: The device is to be used only with the Aquamantys3 Generator.



Indications for Use

The Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting is a monopolar/bipolar, single use, sterile, disposable device intended for use with the Aquamantys3 Generator. The device delivers monopolar RF energy for cutting of soft tissue and bipolar RF energy concurrent with saline for haemostatic sealing and coagulation of soft tissue and bone. It is intended for, but not limited to, orthopaedic, spine, thoracic, and open abdominal surgery. The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

Note: Neutral Electrode (NE) = Patient Return Electrode (PRE)

Warnings

- Neuromuscular stimulation can occur with modes which produce electrical arcs between the active electrode and tissue.
- Unless compatible monitoring NE are used with a contact quality monitor, loss of safe contact between the NE and the patient will not result in an auditory alarm.
- Special care should be taken when using the device in the proximity of neural tissue to avoid damage to nerves and similar sensitive structures.
- DO NOT TREAT the following areas at any time:
  - Dura
  - Nerve roots
  - Intact nerves
  - Intact tendons and ligaments
  - Bone to be covered by implant
  - Epidural veins
  - Bone surfaces that are intended to be fused
  - Vertebral end plates after discectomy
  - Subcutaneous tissue
- Do Not use Monopolar RF energy in the following area:
  - Brain tissue
- Do Not use Bipolar RF energy in the following area:
  - Skin and skin edges
- The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).
- **Ensure that both electrodes are in contact with the tissue to be treated. Activation and saline flow occur simultaneously. Ensure that saline is flowing at the time of activation**. Activating device with tips pointing straight upward may result in inadequate saline flow to surface intended for treatment.
- **If saline flow stops during the electrosurgical procedure, stop using the device and attempt to resume saline flow. Ensure that the cassette has been loaded properly into the generator and the saline bag is not empty. If unable to resume saline flow, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.**
- This device is not intended to be bent, or used as a pry, or any other use not cleared by the FDA. Bending or using the device as a pry could cause part breakage.
- The device is provided as a sterile, non-pyrogenic, single-use device. **Do not resterilize or reuse this device.** Reprocessing (resterilizing or reusing) this device can result in occluded saline apertures, reducing or preventing the flow of saline.
- Be aware that all exposed metal on the electrodes is capable of treating tissue. Use caution to avoid inadvertent treatment of tissue and adjacent structures.
- Be aware that the device employs RF coupled with saline. This coupling effect may result in a deeper tissue effect than conventional RF and has the potential for hot saline run-off onto delicate structures.
- Protect delicate structures from hot saline run-off by utilization of suction or other protective measures.
- Use suction to avoid activating the device in a pool of saline. Activating in pooled saline may reduce the hemostatic effectiveness of the device.
- Use suction to minimize the potential for activation of the device in a pool of blood. Activating in a pool of blood may limit the hemostatic effectiveness of the device or increase the risk of an electrode becoming clogged by coagulated blood.
- The tip of the suction wand should not touch the electrodes, since this might interfere with the proper function of the device. However, the tip of the suction wand can be as close as 1 – 2 mm from the electrodes when the device is activated.
- Overuse or excessive application of this device may result in contraction, inflammation or necrosis of tissue.
- Use of this device on skin may result in incisional complications such as necrosis or desiccation of the skin.
- Inspect the device, cassette and cord for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team.
- Interference produced by the operation of the RF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Failure of the RF surgical equipment could result in an unintended increase of output power.
- Use the lowest setting possible to achieve the desired tissue effect to avoid overtreatment which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis.

Precautions

- Avoid repeatedly and excessively bending the tips of the device. Excessive manipulation can weaken the tips or cause them to break.
- Do not exceed the usage duty cycle stated in the generator User Guide. To do so would increase the risk of excessive heating of the neutral electrode, possibly resulting in serious patient injury.
- Changing the tip spacing for bipolar applications can reduce tissue effect.
- If saline flows during monopolar cut activation or if both electrodes become electrically active, discontinue use and obtain a new device.
- Apparent low output or failure of the RF surgical equipment to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the NE or poor contact in its connections. The application of the NE and its connections should be checked before selecting a higher output power.
- Surgery should be performed by persons with adequate training and preparation. Personnel should fully understand the nature and use of RF before performing electrosurgical procedures to avoid the risks of shock and burn hazards to both the patient and the operator and damage to the instrumentation.
- The cable on the device should be positioned in a way to avoid contact with the patient or other cables.
- Consult the operating and user manuals for light sources, other electrosurgical units, and other ancillary devices for operating instructions, warnings, and cautions prior to their use in the same surgical field as Medtronic's device.
- It is recommended that physicians utilize pre-clinical training, review of pertinent literature and other appropriate educational tools before attempting newer surgical procedures, such as endoscopic, laparoscopic, or thoracoscopic procedures.
- Examine the shipping carton, packaging, sterile barrier, and device for any signs of transit damage. If there are any shortages, breakage, or apparent damage, do not use the device. Return the device to Medtronic Advanced Energy LLC and use a new device.
- **Use this device only with the Aquamantys3 Pump Generator.** Read the warnings, precautions, and instructions provided with Aquamantys3 Pump Generator before using. Specific instructions are not included in this manual.

- Use the device with caution in the presence of pacemakers, as electrosurgical devices may cause interference with pacemakers or other active implants.
- Place any monitoring electrodes being used as far away as possible from the device to avoid electrical interference with monitoring equipment.
    - Avoid needle-monitoring electrodes.
    - Use monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices.
- The depth of effect is deeper and increases with time if the electrodes are held stationary with less depth of effect if the electrodes are moved over tissue.
- High power settings result in deeper tissue effect than lower power settings.
- DO NOT use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or have an appreciable capacitance to earth (e.g. operating table supports, etc.)
- Skin to Skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- For surgical procedures where the RF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.
- Before using the device, confirm the following:
    - The cable from the device is connected to the Aquamantys3 Pump Generator.
    - All electrical connections are tight, clean, and dry.
    - All fluid connections are secure.
    - The generator is set at the desired power level.
    - The saline delivery tubing and device have been fully primed with sterile saline (0.9% NaCl) solution.

Setting Up the Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Step 1: Connect the Neutral Electrode to the Patient and Aquamantys3 Generator

Warnings:

- *Never use a neutral electrode that has been damaged or modified in any way.*

Precautions:

Neutral Electrode Type Selection:

- Use only neutral electrodes which have been approved for use with the generator by Medtronic Advanced Energy LLC. Medtronic Advanced Energy LLC approves the use of the following neutral electrodes:
    - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507 Adult electrodes
    - 3M, P/N 1179 Adult electrodes
- Always follow the instructions included in the neutral electrode's Information For Use document.
- Do not use any neutral electrode after its expiration date.

Patient Application Site Selection:

- The entire area of the neutral electrode should be reliably attached to a suitably prepared and appropriate area of the patient's body as defined by the NE manufacturer.
- Select a smooth, well vascularized, muscular area close to surgical site that allows full patient plate to skin contact.
- Application site must be clean and free of hair.
- Avoid placement over boney prominences, metal prostheses, or scar tissue.
- Do not apply neutral electrode where fluids may pool.
- Select a site remote from any warming devices.

Neutral Electrode Application to Reduce Risk of Burns:

- Apply neutral electrode onto patient with long edge toward surgical site.
- Avoid air entrapment under neutral electrode during application.
- Avoid stretching or folding of either neutral electrode or patient skin.
- Do not wrap neutral electrode completely around a limb. Do not overlap.
- If patient is repositioned, confirm neutral electrode to skin contact and integrity of all connections.
- Do not reposition neutral electrode after initial application.
- Do not attach more than one neutral electrode to the generator at a time.
- It is advised to use compatible monitoring NE with a quality contact monitor.

1. Select and prepare patient application site per criteria above. Refer to manufacturer's Instructions For Use provided with the neutral electrode.
2. Insert the neutral electrode connector into the generator neutral electrode receptacle in the lower right hand corner of the front panel.
3. The generator neutral electrode receptacle surround illumination will change from red to green in color when the connector is inserted if the neutral electrode has been properly selected and applied to the patient.
   The generator will discontinue RF, the neutral electrode receptacle will turn red and sound an audio alarm if the neutral electrode does not have appropriate contact with the patient.
4. The generator front panel display will then indicate "System Ready" to select the power and saline flow settings.

Step 2: Setting up the Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting with the Aquamantys3 Generator

Warnings:

- ***Electric Shock Hazard.*** *Ensure that the device plug is correctly connected and that no metal pins are exposed.*

Precautions:

- *Read the instructions, warnings, and precautions provided with the electrosurgical device and the Aquamantys3 Pump Generator before using.*

1. Power up the generator by depressing the power standby switch on the left side of the front panel.
2. The generator will perform a power up self check. This will take approximately 30 seconds to complete. After the generator powers up and self check has successfully completed, the display on the front panel will prompt to "Insert Cassette".
3. Using aseptic technique, open the bipolar disposable device package and deliver contents to the sterile field.
4. Using aseptic technique, pass the cassette and capped spike of the saline line off the sterile field, making sure to maintain an adequate length of saline line and electrical cable on the sterile field. If device is dropped, discontinue use and obtain a new device.
5. Grasp the disposable device cassette with the arrow up and facing toward the generator. Use care not to allow moisture on the cassette. Insert the cassette into the front panel slot receptacle. If the device fails to seat in the generator, then fully remove and reinsert cassette.
6. When the cassette is fully seated, the display on the generator will display the device name and will indicate that the disposable device is now "Ready to Prime." If the device name displayed by the generator is different from the disposable device's packaging, discontinue its use and obtain a new device.

Step 3: Spike the saline bag

1. Hang a 500 ml or larger bag of sterile saline (0.9% NaCl) solution on the Cart I.V. pole or another I.V. support, which is in close proximity to the generator.
2. Remove the protective cover over the spike at the end of the disposable device saline delivery tubing.
3. Using aseptic technique, spike the bag of sterile saline (0.9% NaCl) solution.
4. If a drip chamber is present, squeeze the drip chamber once or twice to fill the drip chamber to a level at least one third full.
5. Open the vent cap on the spike if the source of sterile saline (0.9% NaCl) solution is a non-vented glass bottle.

Step 4: Prime the Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Warnings:

- *Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient. Always place the device into a holster when not in use to avoid unintended activation that can cause injury to the patient or surgical team.*
- *Always place the device into a holster or over a container to collect the saline that exits the electrodes as a result of the priming process. If excess saline is not collected, saline could drip on the patient, patient drapes, surgical instruments, or operating room surfaces.*
- *Lack of saline flow from one or both of the electrodes can result in a lack of tissue effect and may damage the electrodes during device activation. Use caution to avoid the following conditions that can result in lack of adequate saline flow from the device.*

1. Press the "Begin Prime" button in the lower right corner of the generator display. This initiates priming of the disposable device with saline.
2. Refer to the Aquamantys3 Pump Generator User Guide.
3. When device priming is complete, the generator front panel display will display the prompt to "Connect Neutral Electrode".

Step 5: Set RF Power

Warnings:

- *Use the lowest setting possible to achieve the desired tissue effect to avoid overtreatment, which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis.*

1. Set the generator RF power output for the desired tissue effect both for Transcollation and cutting by pressing the ▲ button to increase or the ▼ button to decrease the RF power.
2. Release the button when the desired RF power setting is displayed.
3. The default power setting and the range of possible power adjustment for the disposable device has been selected to optimize its performance.

Changing the RF power setting

Change the RF power setting by using the POWER SETTING buttons located on the front panel of the Aquamantys3 Pump Generator.

Step 6: Set Saline Flow Rate

1. The saline flow rate may be fine tuned by pressing the desired flow rate button.
   - Higher Flow
   - Default Flow Setting
   - Lower Flow

2. The three possible saline flow adjustments are preset for each given RF power setting. See the Power vs. Flow Graphs in the generator User Guide for more detailed information on the saline flow rates for each given RF power setting.
3. Saline should not flow from the disposable device when operated in cut mode.

Activating the Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Warnings:

- *Do not activate the disposable device in Transcollation mode when the electrodes are not in contact with the tissue to be treated. Activating the device when not in contact with tissue may result in inadvertent tissue damage due to contact with hot saline.*
- *Do not wrap device cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injuries to the patient or surgical team.*

Activating Bipolar Transcollation Sealing:

1. Place the electrodes of the device on the tissue to be treated.
2. Press the Transcollation sealing (blue) button on the handpiece to simultaneously activate RF power and saline flow from the device. The RF Power Activation Indicator will illuminate blue and a continuous RF activation tone will sound to indicate the presence of RF power output.
   If the device does not activate when the activation button is depressed, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Release the activation button on the handpiece of the device to shut off both RF power and saline flow from the device.
4. Repeat as necessary by positioning the device over the next area to be treated.
5. Ensure that the electrodes are only in contact with tissue to be haemostaticly sealed.
6. For optimum performance, the electrodes must be kept free of debris. The electrodes can be cleaned using a sterile, moist or dry sponge or sterile brush.
7. If the source of saline needs replenishing, stop using the device and re-prime the saline delivery system and the device using the prime button on the front panel of the generator.
   If saline flow stops during the electrosurgical procedure, stop using the device and attempt to resume saline flow. Ensure that the saline bag is not empty. If unable to resume saline flow, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.

Activating Monopolar Cutting:

1. Press the Cut (yellow) activation button on the handpiece to activate RF cutting power (the yellow marking denotes the cut blade). The RF Power Activation Indicator will illuminate yellow and a continuous RF activation tone will sound to indicate the presence of RF power output.
   Orient the tip such that it is similar to an electrocautery standard electrode pencil.
   If the device does not activate when the activation button is depressed, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.
2. It may be beneficial to activate the RF cutting power with the cutting electrode slightly off the tissue to be cut to assist in initiating the cutting effect. Any pooling of saline in the area of tissue to be cut will inhibit cutting.
3. Release the activation button on the handpiece of the device to shut off the RF power.
4. Repeat as necessary by positioning the device over the next area to be cut.
5. Ensure that the electrode is only in contact with tissue to be cut.
6. For optimum performance, the electrode must be kept free of debris. The electrode can be cleaned using a sterile, moist or dry sponge or sterile brush.

Warnings:

- *Do not continuously activate the Aquamantys3 System for extended periods of time. Extended activation could potentially overheat the generator and increase the risk of device malfunction or fire hazard.*
- *Do not use the disposable device in an immersed setting, such as a pool of blood (e.g., arthroscopic surgery). Use in an immersed setting could potentially overheat the pump generator and increase the risk of device malfunction or fire hazard.*
- *Use caution to prevent inadvertent activation of the Aquamantys3 disposable bipolar device during the procedure. Inadvertent activation may result in injury to the patient or surgical team.*
- ***If the device remains activated when the activation button is released, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.***

Removing the Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting from the Aquamantys3 Generator

- Discontinue device activation.
- Eject the disposable device from the pump generator by depressing the "Eject" switch in the upper right hand corner of the front panel display.
- When the generator releases the cassette, remove the cassette from the receptacle.
- If the generator fails to release the cassette, it will be released when the generator is powered "OFF".

Switching between the Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting and other Aquamantys3 Disposable Devices when using the Aquamantys3 Generator

- Insert the cassette into the front panel slot receptacle, following the instructions in Step 1.
- If the device has not been used previously, spike the saline bag and prime the device, following the instructions in Steps 2 and 3.
- Disposable devices that have already been used during the procedure remain primed. If additional priming is desired, then press "Reprime" on the Aquamantys3 generator's screen.
- Throughout the procedure, it is possible to insert and remove disposable devices from the generator multiple times, as desired.

Disposing of the Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Dispose of the device and used saline bag according to the procedures for your institution.

Precaution:

- *The disposable device and the saline bag will contain unused saline following use of the device. Take precautions to prevent the unused saline from flowing onto OR surfaces.*

Technical Description

General Description:

Bipolar / Monopolar electrosurgical device.

Employs monopolar RF energy for cutting and bipolar RF energy with saline irrigation for haemostatic sealing and coagulation.

RF energy source:	Aquamantys3 Generator
Generator settings:	RF Cutting power: 1 – 90 watts RF Transcollation power: 20 – 200 watts
Transcollation Saline flow rate:	6 – 24 mL/min

General Information:

Sterile, EO
Single-Use, Do Not Reuse
Non-pyrogenic
Does not contain natural rubber latex
Contains phthalates

Physical Description:

Height:	0.76" (1.82cm)
Length (without cables):	9.6" (24.4cm)
Length of Electrical Cable:	approximately 10 feet (3 meters)
Length of Saline Cables:	approximately 16 feet (5 meters)
Weight (with cables):	6.7 oz. (191 grams)

Operating Conditions:

Temperature:	50 °F to 86 °F (10 °C to 30 °C)
Humidity:	15% – 85%, non-condensing

Storage Conditions:

Temperature:	50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C)
Humidity:	15% – 85%, non-condensing

Handling Conditions:

Temperature:	-20 °F to 122 °F (-29 °C to 50 °C)
Humidity:	15% – 85%, non-condensing

Disposal:

Dispose of used devices as a biohazard.

Manufactured by:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Limited Express Warranty

IF, PRIOR TO THE PRODUCT EXPIRATION DATE, THE STERILIZED DEVICE IS FOUND TO BE INOPERABLE DURING NORMAL AND PROPER USE IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE INSTRUCTIONS, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC WILL REPLACE THE PRODUCT AT NO CHARGE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC MAKES NO OTHER WARRANTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCT AND EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER MATTER. IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES.

This Limited Express Warranty does not extend to a product where the user has compromised the sterile integrity of the package or the product is used after the product expiration date. A sterile package that has been compromised should not be used.

Customer Service

Please call Medtronic Customer Service at 866.777.9400 if you have any device returns or questions about Medtronic's device.

DEUTSCH

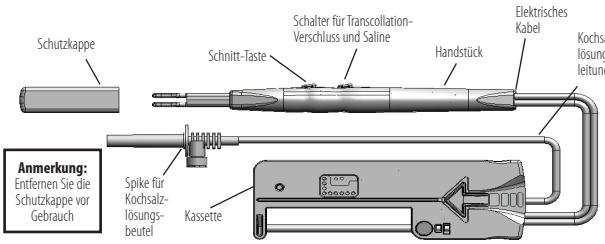
Gerätebeschreibung

Der Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting ist ein steriles Schneidgerät mit hämostatischer Verschlussfunktion für den Einmalgebrauch. Das Gerät nutzt bipolaren Hochfrequenzstrom (HF-Strom) und physiologische Kochsalzlösung für den hämostatischen Verschluss und die Koagulation sowie monopolaren Hochfrequenzstrom (HF-Strom) zum Schneiden. Das Gerät ist mit einer dualen Elektrodenspitze ausgestattet, die an ihrem distalen Ende Öffnungen für die Kochsalzlösung hat. Die Geräteversorgung mit Kochsalzlösung und HF-Strom erfolgt über Leitungen am proximalen Ende des Handstücks. Die Kassette sorgt für den elektrischen Anschluss und die Zufuhr von Kochsalzlösung aus dem Aquamantys3 Generator.

Mit dem Ein- und Ausschalter am Handstück für Transcollation®-Verschluss und Kochsalzlösung wird gleichzeitig pipolarer HF-Strom und die Zufuhr von Kochsalzlösung zum hämostatischen Verschluss mithilfe beider Elektroden aktiviert.

Mit dem Schneiden-Ein- und -Ausschalter am Handstück wird der monopolare HF-Strom zum Schneiden mit einer einzelnen Elektrode aktiviert.

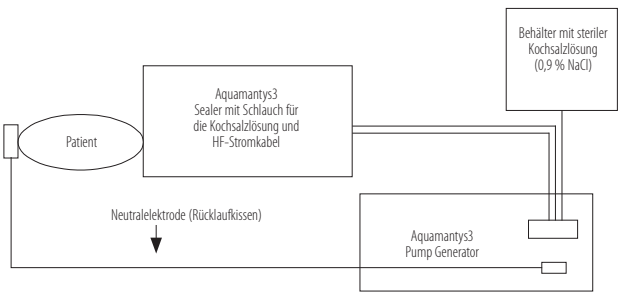
Seitenansicht des Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (Nicht maßstabsgetreu)



Gebrauchsanleitung

Der Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting ist ein steriles monopolares/bipolares Einweggerät, das für die Verwendung mit dem Aquamantys3 Generator vorgesehen ist. Das Gerät gibt monopolaren HF-Strom zum Schneiden von Weichgewebe und bipolaren HF-Strom und gleichzeitig Kochsalzlösung zum hämostatischen Verschluss und zur Koagulation von Weichgewebe und Knochen ab. Es eignet sich vor allem für orthopädische OP-Eingriffe, für chirurgische Eingriffe bei Wirbelsäule und Thorax sowie für OPs am offenen Abdomen. Das Gerät eignet sich nicht für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).

Systemdiagramm: Das Gerät kann nur in Verbindung mit dem Aquamantys3 Pump Generator verwendet werden.


Behälter mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl)
Aquamantys3 Sealer mit Schlauch für die Kochsalzlösung und HF-Stromkabel
Patient
Neutralelektrode (Rücklaufkissen)
Aquamantys3 Pump Generator

Gebrauchsanleitung

Der Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting ist ein steriles monopolares/bipolares Einweggerät, das für die Verwendung mit dem Aquamantys3 Generator vorgesehen ist. Das Gerät gibt monopolaren HF-Strom zum Schneiden von Weichgewebe und bipolaren HF-Strom und gleichzeitig Kochsalzlösung zum hämostatischen Verschluss und zur Koagulation von Weichgewebe und Knochen ab. Es eignet sich vor allem für orthopädische OP-Eingriffe, für chirurgische Eingriffe bei Wirbelsäule und Thorax sowie für OPs am offenen Abdomen. Das Gerät eignet sich nicht für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).

Anmerkung: Neutralelektrode (NE) = Patient Return Electrode (PRE)

Warnhinweise

- In Modi, die einen Lichtbogen zwischen aktiver Elektrode und Gewebe erzeugen, kann neuromuskuläre Stimulation auftreten.
- Sofern keine kompatible Überwachungs-NE mit einem Monitor für die Kontaktqualität verwendet wird, führt der Verlust eines sicheren Kontakts zwischen NE und Patient nicht zu einem akustischen Alarm.
- Besondere Sorgfalt ist bei Behandlung von Nervengewebe geboten, um Schäden an den Nerven und anderen empfindlichen Strukturen zu vermeiden.
- Die folgenden Fälle DÜRFEN KEINESFALLS behandelt werden:
  - Dura
  - Nervenwurzeln
  - Intakte Nerven
  - Intakte Sehnen und Ligamente
  - Knochen, der für ein Implantat vorgesehen ist
  - Epidurale Venen
  - Knochenoberflächen, die fusioniert werden sollen
  - Vertebrale Endplatten nach Disektomie
  - Subkutanes Gewebe
- Der monopolare HF-Strom darf im folgenden Bereich keinesfalls verwendet werden:
  - Hirngewebe
- Der bipolare HF-Strom darf im folgenden Bereich keinesfalls verwendet werden:
  - Haut und Hautränder
- Das Gerät eignet sich nicht für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).
- **Stellen Sie vor dem Einschalten sicher, dass beide Elektroden Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Aktivierung und Durchfluss der Kochsalzlösung geschehen gleichzeitig. Überprüfen Sie, das beim Einschalten auch gleichzeitig Kochsalzlösung aus der Spitze fließt.** Richten Sie beim Einschalten die Spitze nicht nach oben, da sonst möglicherweise zuviel Kochsalzlösung austritt.
- **Wenn der Durchfluss der Kochsalzlösung während des elektrochirurgischen Eingriffs unterbrochen wird, verwenden Sie das Gerät nicht weiter, sondern versuchen Sie, den Durchfluss wiederherzustellen. Überprüfen Sie zunächst, ob die Kassette richtig im Generator sitzt und ob der Kochsalzlösungsbeutel noch genügend Flüssigkeit enthält. Wenn sich der Durchfluss der Kochsalzlösung nicht mehr wiederherstellen lässt, ist das Gerät defekt und Sie müssen die OP mit einem neuen Instrument fortsetzen. Das defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.**
- Dieses Gerät darf nicht zum Biegen oder Hebeln sondern nur für Verwendungszwecke benutzt werden, die den hierzu geltenden Bestimmungen der US-Zulassungsbehörde FDA entsprechen. Das Gerät darf nicht gebogen oder als Hebel verwendet werden, da es sonst beschädigt werden könnte.
- Das Gerät wird als steriles, pyrogenfreies Gerät für den Einmalgebrauch zur Verfügung gestellt. **Gerät weder erneut sterilisieren noch wiederverwenden.** Durch erneute Sterilisation des Gerätes (Resterilisation oder Wiederverwendung) können die Öffnungen der Kochsalzlösungszufuhr verkleben und so der Durchfluss eingeschränkt oder sogar verhindert werden.
- Beachten Sie, dass auch freiliegende Metallteile an den Elektroden Einfluss auf das zu behandelnde Gewebe nehmen können. Gehen Sie daher umsichtig bei der Behandlung vor, um unbeabsichtigte Veränderungen des Gewebes zu vermeiden.
- Beachten Sie, dass dieses Gerät mit Hochfrequenzstrom und Kochsalzlösung arbeitet. Dieser Kopplungseffekt kann zu tieferen Einwirkungen auf das Gewebe führen, als herkömmliche Hochfrequenzstromtechniken es zulassen; außerdem kann es zum Auslaufen von Kochsalzlösung in empfindliche Strukturen kommen.
- Empfindliche Strukturen sind vor abfließender, heißer Kochsalzlösung durch Absaugung oder andere Schutzmaßnahmen zu schützen.
- Verwenden Sie eine Absaugvorrichtung um überschüssige Kochsalzlösung zu entfernen. Zuviel Kochsalzlösung vermindert den hämostatischen Wirkungseffekt des Gerätes.
- Verwenden Sie eine Absaugvorrichtung bei stark blutendem Gewebe. Zu große Blutmengen können den hämostatischen Wirkungseffekt des Gerätes vermindern. Außerdem können durch koaguliertes Blut die Elektroden verkleben und so die Wirkkraft des Gerätes erheblich eingeschränkt werden.

- Die Spitze der Absaugvorrichtung sollte nicht mit den Elektroden in Berührung kommen, da sonst die Funktionsweise des Gerätes durch Interferenzen beeinträchtigt werden könnte. Idealerweise sollte die Spitze der Absaugvorrichtung etwa 1 – 2 mm von den Elektroden des eingeschalteten Gerätes entfernt sein.
- Die zu häufige oder übermäßige Anwendung dieses Geräts kann zu Kontraktion, Entzündung oder Nekrose des Gewebes führen.
- Die Anwendung dieses Geräts auf der Haut kann zu Wundkomplikationen wie Nekrose oder Austrocknung der Haut führen.
- Gerät, Kassette und Kabel auf Brüche, Sprünge, Knicke oder andere Schäden vor der Verwendung prüfen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder einem Elektroschock beim Patienten oder dem Operationsteam führen.
- Die durch den Betrieb von HF-Chirurgiegeräten erzeugten Interferenzen können den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.
- Ein Ausfall der HF-Chirurgiegeräte könnte einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.
- Immer eine möglichst kleine Einstellung verwenden, um die gewünschte Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zu erzielen und eine übermäßige Einwirkung zu vermeiden, die zu Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Seromen und unerwünschten Gewebenekrosen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie wiederholtes und übermäßiges Biegen der Spitzen des Gerätes. Übermäßige Manipulation kann die Spitzen schwächen oder zerbrechen.
- Überschreiten Sie nicht die zulässige maximale Einschaltdauer laut Benutzerhandbuch des Generators. Dies würde zur übermäßigen Erhitzung der Neutralelektrode und zu möglichen schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Eine Veränderung des Spitzenabstands bei bipolaren Anwendungen kann die Tiefeneinwirkung auf das Gewebe verringern.
- Falls bei der Aktivierung der monopolaren Schneidfunktion Kochsalzlösung austritt oder beide Elektroden elektrisch aktiv werden, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden. Es muss dann gegen ein neues ausgetauscht werden.
- Eine offenbar geringe Ausgangsleistung oder eine nicht ordnungsgemäße Funktionsweise chirurgischer HF-Geräte bei den normalen Betriebseinstellungen können auf eine fehlerhafte Befestigung der NE oder einen schlechten Kontakt in ihren Anschlüssen hinweisen. Die Befestigung der NE und ihre Anschlüsse sollten überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.
- Operative Eingriffe sind durch Personen mit entsprechender Ausbildung und Vorbereitung durchzuführen. Das Personal muss die Eigenschaften und die Verwendung von Hochfrequenzstrom vor dem Durchführen von elektrochirurgischen Verfahren vollständig verstanden haben, um die Risiken eines Schocks und von Verbrennungen sowohl bei Patienten als auch beim Operateur sowie Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Das Gerätekabel ist so zu positionieren, dass es weder mit dem Patienten noch mit anderen Kabeln in Berührung kommt.
- Wenn Sie das Gerät von Medtronic Advanced Energy LLC zusätzlich mit optischen OP-Instrumenten (z. B. Laser), anderen elektrochirurgischen Instrumenten, anderen Kochsalzzufuhrsystemen oder anderen Geräten verwenden wollen, beachten Sie bitte unbedingt auch die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Betriebs- und Benutzerhandbüchern dieser Geräte.
- Es wird empfohlen, dass Ärzte präklinische Schulungen durchlaufen, die einschlägige Literatur studieren und andere adäquate Ausbildungsmaßnahmen nutzen, bevor neuere chirurgische Verfahren wie endoskopische, laparoskopische oder thoraskopische Eingriffe durchgeführt werden.
- Versandkarton, Verpackung, sterile Barriere und Gerät auf Anzeichen von Transportschäden prüfen. Bei vorliegenden Mängeln, Brüchen oder offenkundigen Schäden das Gerät nicht verwenden. Gerät an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden und neues Gerät verwenden.
- **Verwenden Sie dieses Gerät nur zusammen mit dem Aquamantys3 Pump Generator**. Vor Gebrauch des Aquamantys3 Pump Generators lesen Sie bitte die damit verbundenen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen. Spezifische Anweisungen sind in diesem Handbuch nicht enthalten.
- Gerät in Präsenz eines Herzschrittmachers umsichtig verwenden, da elektrochirurgische Geräte zu Interferenzen bei Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten führen können.
- Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Gerät entfernt platzieren, um elektrische Interferenzen mit der Überwachungsausrüstung zu vermeiden.
    - Von der Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten.
    - Überwachungssysteme mit integrierter Hochfrequenzstrombegrenzung verwenden.
- Sie können die Tiefenwirkung des Gerätes beeinflussen: Sie ist größer, wenn Sie die Elektroden länger auf einer Position halten, und sie wird kleiner, wenn Sie die Elektroden schnell über das zu behandelnde Gewebe führen.
- Die Tiefeneinwirkung auf das Gewebe ist bei höheren Einstellungen der Stromleistung deutlich größer als bei kleineren Einstellungen.
- KEINE elektrochirurgischen Operationen in der Nähe von leicht brennbaren Anästhetika oder Gasen, brennbaren Flüssigkeiten oder Objekten oder in der Nähe von Oxidantien durchführen, da in diesen Fällen Brandgefahr besteht.
- Der Patient darf nicht mit geerdeten Metallteilen oder Metallteilen mit nennenswerter Kapazität zur Erde (z. B. OP-Tischfüße etc.) in Berührung kommen.
- Haut-zu-Haut-Kontakt (beispielsweise zwischen Arm und Körper des Patienten) sollte vermieden werden, beispielsweise durch Einlegen von trockener Gaze.
- Bei Operationen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz von bipolaren Technologien erwünscht sein, um ungewollte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Vor dem Verwenden des Gerätes Folgendes sicherstellen:
    - Das Gerätekabel ist an dem Aquamantys3 Pump Generator angeschlossen.
    - Alle elektrischen Anschlüsse sind fest, sauber und trocken.
    - Alle Flüssigkeitsleitungen sind nach außen hin dicht.
    - Der Generator ist auf die gewünschte Leistungsstufe eingestellt.
    - Der Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Gerät wurden vollständig mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) gespült.

Vorbereiten des Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Schritt 1: Verbinden Sie die Neutralelektrode mit dem Patienten und dem Aquamantys3 Generator.

Warnhinweise:

- *Verwenden Sie niemals eine Neutralelektrode, die beschädigt oder in irgendeiner Weise modifiziert wurde.*

Vorsichtsmaßnahmen:

Auswahl des Neutralelektrodentyps:

- Verwenden Sie ausschließlich Neutralelektroden, die durch Medtronic Advanced Energy LLC zur Verwendung mit dem-Generator zugelassen sind. Die folgenden Neutralelektroden sind durch Medtronic Advanced Energy LLC zugelassen:
    - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507 Adult Elektroden
    - 3M, P/N 1179 Adult Elektroden
- Richten Sie sich stets nach den Anweisungen in den Nutzungsinformationen für die jeweilige Neutralelektrode.
- Verwenden Sie Neutralelektroden nicht nach deren Verfallsdatum.

Auswahl der Befestigungsstelle am Patienten:

- Der gesamte Bereich der NEUTRALELEKTRODE muss zuverlässig an einem in entsprechend vorbereiteten und geeigneten Bereich des Körpers des Patienten befestigt sein, wie vom NE-Hersteller angegeben
- Wählen Sie einen glatten, gut vaskularisierten Muskelbereich in der Nähe der Operationsstelle aus, der einen vollständigen Kontakt zwischen Elektrodenplatte und Haut des Patienten ermöglicht.
- Die Befestigungsstelle muss sauber und frei von Haaren sein.
- Vermeiden Sie die Befestigung über Knochenvorsprüngen, Metallprothesen oder Narbengewebe.
- Befestigen Sie die Elektroden nicht an Stellen, an denen sich Flüssigkeiten sammeln können.
- Wählen Sie eine Befestigungsstelle, in deren Nähe sich keine Wärmegeräte befinden.

Vermeidung von Verbrennungsrisiken beim Befestigen der Neutralelektrode:

- Befestigen Sie die Elektrode so am Patienten, dass die lange Kante zur Operationsstelle zeigt.
- Achten Sie beim Befestigen der Neutralelektrode darauf, dass darunter keine Luft eingeschlossen wird.
- Vermeiden Sie das Dehnen oder Falten von Neutralelektrode und Patientenhaut.
- Wickeln Sie die Neutralelektrode nicht vollständig um ein Körperglied. Teile der Neutralelektrode dürfen sich nicht überlagern.

- Wenn der Patient umgelagert wurde, muss erneut überprüft werden, ob die Neutralelektrode Hautkontakt hat und alle Verbindungen intakt sind.
- Die Neutralelektrode darf nach ihrer erstmaligen Befestigung nicht umgesetzt werden.
- Verbinden Sie immer maximal eine Neutralelektrode gleichzeitig mit dem Generator.
- Es wird angeraten, eine kompatible Überwachungs-NE mit einem Monitor für die Kontaktqualität zu verwenden.

1. Wählen Sie die Befestigungsstelle am Patienten entsprechend den oben genannten Kriterien aus und bereiten Sie die Stelle entsprechend vor. Richten Sie sich nach der vom Hersteller gelieferten Gebrauchsanweisung für die Neutralelektrode.
2. Führen Sie den Stecker der Neutralelektrode in die Generatorbuchse für die Neutralelektrode ein. Diese befindet sich in der rechten unteren Ecke des Bedienungsfeldes.
3. Die Beleuchtungsfarbe der Generatorbuchse für die Neutralelektrode wechselt von Rot zu Grün, wenn der Stecker eingeführt wird – sofern die Neutralelektrode ordnungsgemäß ausgewählt und am Patienten befestigt wurde.
   Wenn die Neutralelektrode keinen ausreichenden Patientenkontakt hat, schaltet der Generator den HF-Strom ab, die Beleuchtungsfarbe der Buchse für die Neutralelektrode wechselt zu Rot und ein akustischer Alarm ertönt.
4. Auf dem Display des Generator-Bedienungsfeldes wird dann „System Ready" (System bereit) angezeigt. Sie können nun die Einstellungen für die Stromleistung und die Fließgeschwindigkeit der Kochsalzlösung vornehmen.

Schritt 2: Vorbereiten des Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting mit angeschlossenem Aquamantys3 Generator

Advertencias:

- ***Peligro de descarga eléctrica.*** *Asegúrese de que el enchufe del dispositivo está bien conectado y de que no hay clavijas metálicas expuestas.*

Precauciones:

- *Antes de utilizar Aquamantys3 Pump Generator, debe leer las instrucciones, advertencias y precauciones que se proporcionan con el dispositivo.*

1. Schalten Sie den Generator ein, indem Sie den Netz/Standby-Schalter links auf dem Bedienungsfeld drücken.
2. Der Generator führt zunächst einen Eigentest durch. Dieser Test dauert etwa 30 Sekunden. Nach Einschalten und erfolgreichem Eigentest des Generators wird im Display des Bedienungsfeldes „Insert Cassette" (Kassette einlegen) angezeigt.
3. Öffnen Sie unter aseptischer Vorgehensweise die Verpackung des bipolaren Einweggerätes und bringen Sie das Gerät in das sterile Feld.
4. Nehmen Sie die Kassette und den mit Kappe versehenen Spike der Kochsalzlösungsleitung aus dem sterilen Feld. Stellen Sie dabei sicher, dass die Länge von Kochsalzlösungsleitungen und elektrischem Kabel vom Gerät zum sterilen Feld ausreichen. Gehen Sie bei allem unbedingt aseptisch vor. Sollte das Gerät herunterfallen, darf es nicht weiter verwendet werden und muss ersetzt werden.
5. Ergreifen Sie die Einweggerätekassette so, dass der Pfeil nach oben und in Richtung des Generators zeigt. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit auf die Kassette gelangt. Führen Sie die Kassette in die Schlitzbuchse im Bedienungsfeld ein. Falls sich das Gerät nicht ordnungsgemäß in den Generator einführen lässt, müssen Sie die Kassette vollständig herausziehen und erneut einsetzen.
6. Wenn die Kassette ordnungsgemäß eingesetzt wurde, wird im Display des Generators der Gerätename angezeigt. Außerdem wird „Ready to Prime" (Bereit zum Füllen) angezeigt. Wenn der vom Generator angezeigte Gerätename nicht dem Namen auf der Verpackung des Einweggerätes entspricht, darf es nicht verwendet werden und muss ersetzt werden.

SCHRITT 3: Befestigen des Kochsalzlösungsbehälters

1. Befestigen Sie einen 500-ml-Beutel oder einen größeren Behälter mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) an der Aquamantys3 Cart IV-Stange oder vergleichbarem Zubehör, das sich nahe dem Generator befinden sollte.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Befestigung des Aquamantys3 disposable bipolar device.
3. Arbeiten Sie aseptisch, wenn Sie den Behälter mit der Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) befestigen.
4. Falls eine Tropfkammer vorhanden ist, drücken Sie die Tropfkammer ein oder zwei Mal zusammen, um sie mindestens zu einem Drittel zu füllen.
5. Öffnen Sie das Entlüftungsventil, falls Sie als Quelle für die Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) eine nicht-entlüftete Glasflasche verwenden.

SCHRITT 4: Füllen das Aquamantys3 Gerät

Warnung:

- *Vorübergehend nicht benutzte aktive Elektroden sind an einem Ort aufzubewahren, der vom Patienten isoliert ist. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, sollte es in einer Halterung aufbewahrt werden, um eine unabsichtliche Aktivierung zu vermeiden, die zu Verletzungen beim Patienten oder OP-Team führen kann.*
- *Führen Sie das Füllen stets über einer Wanne oder vergleichbarem Behälter durch, um die aus dem Gerät heraustretende Kochsalzlösung aufzufangen. Andernfalls könnte Kochsalzlösung ungewollt auf den Patienten tropfen oder OP-Tücher, andere Instrumente und den Boden des OP-Raumes verschmutzen.*
- *Eine zu geringe Zufuhr von Kochsalzlösung hat bei Betrieb eine zu geringe Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zur Folge und kann die Elektroden schädigen. Vermeiden Sie daher nachfolgende Fehler.*

1. Drücken Sie die Taste „Begin Prime" (Füllen beginnen) in der rechten unteren Ecke des Generator-Displays. Dadurch sollte das Füllen des Einweggerätes mit Kochsalzlösung starten.
2. Siehe Bedienungsanleitung des Aquamantys3 Pump Generator.
3. Nach Abschluss des Füllvorgangs wird im Display des Generator-Bedienungsfeldes „Connect Neutral Electrode" (Neutralelektrode anschließen) angezeigt.

SCHRITT 5: HF-Stromleistung einstellen oder anpassen

Warnhinweise:

- *Immer eine möglichst kleine Einstellung verwenden, um die gewünschte Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zu erzielen und eine übermäßige Einwirkung zu vermeiden, die zu Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Seromen und unerwünschten Gewebenekrosen führen kann.*

1. Stellen Sie die HF-Ausgabeleistung des Generators entsprechend dem gewünschten Gewebeeffekt für Transcollation und Schneiden ein, indem Sie die Taste ▲ zur Erhöhung oder die Taste ▼ zur Verminderung der HF-Stromleistung drücken.
2. Lassen Sie die Taste los, wenn die gewünschte HF-Stromleistung im Display angezeigt wird.
3. Die Standardleistungseinstellung und der Bereich der möglichen Leistungsanpassung für das Einweggerät wurden so gewählt, dass eine optimale Leistung erzielt werden kann.

Verändern der HF-Stromleistung

Zur Einstellung der HF-Stromleistung betätigen Sie den Knopf POWER SETTING (Leistungseinstellung) auf dem Bedienungsfeld auf der Frontseite des Aquamantys3 Pump Generator.

SCHRITT 6: Einstellen oder Anpassen der Fließgeschwindigkeit der Kochsalzlösung

1. Die Fließgeschwindigkeit der Kochsalzlösung kann genau eingestellt werden, indem die Taste für die gewünschte Geschwindigkeit gedrückt wird.
   - Hohe Fließgeschwindigkeit
   - Standard-Fließgeschwindigkeit
   - Niedrige Fließgeschwindigkeit

2. Diese drei Fließgeschwindigkeiten sind für die jeweils gewählte HF-Stromleistung vom Werk aus voreingestellt. Detaillierte Informationen zu den Fließgeschwindigkeiten in Verbindung mit der jeweils gewählten HF-Stromleistung finden Sie in den Stromleistungs-Fließgeschwindigkeitsdiagrammen in der Bedienungsanleitung des Generators.
3. Beim Betrieb im Schneidmodus darf keine Kochsalzlösung aus dem Einweggerät austreten.

Aktivieren des Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Warnhinweise:

- *Schalten Sie das Einweggerät im Transcollation-Modus auf keinen Fall ein, wenn die Elektroden nicht in Kontakt mit dem Gewebe stehen. Andernfalls könnte es durch heiße Kochsalzlösung zu Gewebeschäden oder einer Verletzung des Benutzers kommen.*
- *Wickeln Sie keine Gerätekabel um Metallobjekte. Andernfalls kann ein Strom induziert werden, der zu einem Brand oder zu Elektroschock und Verletzungen bei Patient und OP-Team führen könnte.*

Aktivieren des bipolaren Transcollation-Verschlussmodus:

1. Platzieren Sie die Elektroden des Gerätes auf dem zu behandelnden Gewebe.
2. Drücken Sie die Transcollation-Verschluss-Taste (blau) am Handstück, um gleichzeitig HF-Strom und Kochsalzlösungsfluss aus dem Gerät zu aktivieren. Die HF-Stromleistungsanzeige leuchtet blau auf und ein akustisches Dauersignal ertönt, um die aktive HF-Leistung des Gerätes anzuzeigen.
   Sollte das Gerät trotz gedrückter Aktivierungstaste nicht arbeiten, verwenden Sie dieses Gerät nicht mehr, sondern setzen Sie die OP mit einem neuen Instrument fort. Das benutzte und offenbar defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.
3. Lassen Sie die Aktivierungstaste am Handstück des Gerätes los, um HF-Stromleistung und Kochsalzlösungsfluss am Gerät auszuschalten.
4. Wiederholen Sie diese Schritte nach Bedarf, indem Sie das Gerät über dem nächsten zu behandelnden Bereich positionieren.
5. Stellen sie sicher, dass die Elektroden ausschließlich Kontakt mit dem hämostatisch zu verschließenden Gewebe haben.
6. Für eine optimale Leistung müssen die Elektroden stets frei von Ablagerungen sein. Die Elektroden können mit einem sterilen feuchten oder trockenen Schwamm oder einer sterilen Bürste gereinigt werden.
7. Wenn der Behälter mit der Kochsalzlösung wiederaufgefüllt werden muss, unterbrechen Sie die Behandlung. Füllen Sie den Behälter auf und starten Sie erneut das Füllen von Behälter und Flüssigkeitszufuhr durch Betätigung der Fülltaste auf dem Generator-Bedienungsfeld.
   Wenn der Durchfluss der Kochsalzlösung während des elektrochirurgischen Eingriffs unterbrochen wird, verwenden Sie das Gerät nicht weiter, sondern versuchen Sie, den Durchfluss wiederherzustellen. Überprüfen Sie zunächst, dass der Kochsalzlösungsbeutel nicht leer ist. Wenn sich der Durchfluss der Kochsalzlösung nicht wiederherstellen lässt, ist das Gerät defekt und Sie müssen die OP mit einem neuen Instrument fortsetzen. Das defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.

Aktivieren des monopolaren Schneidmodus:

1. Drücken Sie die Schneid-Aktivierungstaste (gelb) am Handstück, um den HF-Schneidstrom zu aktivieren (die gelbe Markierung kennzeichnet die Schneidklinge). Die HF-Stromleistungsanzeige leuchtet gelb auf und ein akustisches Dauersignal ertönt, um die aktive HF-Leistung des Gerätes anzuzeigen.
   Richten Sie die Spitze so aus, wie Sie es von einer herkömmlichen Elektrokauterelektrode kennen.
   Sollte das Gerät trotz gedrückter Aktivierungstaste nicht arbeiten, verwenden Sie dieses Gerät nicht mehr, sondern setzen Sie die OP mit einem neuen Instrument fort. Das benutzte und offenbar defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.
2. Es kann für die Einleitung des Schneideffekts hilfreich sein, den HF-Schneidstrom bereits zu aktivieren, wenn sich die Schneidelektrode noch geringfügig vom zu schneidenden Gewebe entfernt befindet. Jegliches Ansammeln von Kochsalzlösung im Bereich des zu schneidenden Gewebes macht das Schneiden unmöglich.
3. Lassen Sie die Aktivierungstaste am Handstück des Geräts los, um den HF-Strom abzuschalten.
4. Wiederholen Sie diese Schritte nach Bedarf nach jeder neuen Positionierung des Gerätes über dem nächsten zu schneidenden Bereich.
5. Stellen sie sicher, dass die Elektrode ausschließlich Kontakt mit dem zu schneidenden Gewebe hat.
6. Für eine optimale Leistung muss die Elektrode stets frei von Ablagerungen sein. Die Elektrode kann mit einem sterilen feuchten oder trockenen Schwamm oder einer sterilen Bürste gereinigt werden.

Warnhinweise:

- *Schalten Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum ständig an und aus. Dies kann den Pumpengenerator überlasten und zur Überhitzung führen. Die möglichen Folgen wären Fehlfunktionen oder sogar die Gefahr eines Brandes.*
- *Verwenden Sie das disposable device nicht für OPs, bei denen die Instrumente in Flüssigkeiten eintauchen müssen, wie etwa bei arthroskopischen Eingriffen. Das vollständige Eintauchen des Sealers in Flüssigkeiten kann zur Überlastung und Überhitzung des Pumpengenerators führen. Die möglichen Folgen wären Fehlfunktionen oder sogar die Gefahr eines Brandes.*
- *Gehen Sie vorsichtig bei der Arbeit mit dem Aquamantys3 disposable device vor, um eine unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden. Eine unbeabsichtigte Aktivierung kann zu Verletzungen des Patienten oder des Ärzteteams führen.*
- ***Sollte das Gerät trotz gedrücktem Ein- und Ausschaltknopf nicht arbeiten, verwenden Sie dieses Gerät nicht mehr sondern ein neues. Das benutzte und offenbar defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurückschicken.***

Abnehmen des Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting vom Aquamantys3 Generator

- Deaktivieren Sie die Gerätefunktionen.
- Trennen Sie das Einweggerät vom Pumpengenerator, indem Sie die Taste „Eject" (Auswerfen) in der rechten oberen Ecke des Bedienungsfelds drücken.
- Sobald der Generator die Kassette auswirft, entnehmen Sie die Kassette aus der Buchse.
- Falls der Generator die Kassette nicht auf diese Weise auswirft, wird sie beim Ausschalten des Generators ausgeworfen „OFF" („AUS").

Wechsel zwischen dem Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting und anderen Aquamantys3 Disposable Devices bei Verwendung des Aquamantys3 Generators

- Führen Sie die Kassette entsprechend den Anweisungen in Schritt 1 in die Schlitzbuchse im Bedienungsfeld ein.
- Falls das Gerät zuvor noch nicht benutzt wurde, müssen Sie entsprechend den Anweisungen in den Schritten 2 und 3 den Kochsalzlösungsbeutel anstechen und das Gerät füllen.
- Einweggeräte, die während des Eingriffs bereits verwendet wurden, bleiben gefüllt. Falls ein zusätzliches Füllen erwünscht ist, drücken Sie die Taste „Reprime" (Nachfüllen) am Bedienungsfeld des Aquamantys3 Generators.
- Während des gesamten Eingriffs können bei Bedarf Einweggeräte mehrfach mit dem Generator verbunden und von ihm getrennt werden.

Entsorgen des Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Führen Sie das benutzte Gerät und den benutzten Kochsalzlösungsbeutel der Entsorgung entsprechend den Richtlinien Ihrer Institution zu.

Vorsichtsmaßnahme:

- *Das Einmalgerät und der Kochsalzlösungsbeutel enthalten nach der Verwendung noch unbenutzte Kochsalzlösung. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um die ungenutzte Kochsalzlösung aufzufangen.*

Technische Beschreibung

Allgemeine Beschreibung:

Bipolares / monopolares elektrochirurgisches Gerät.
Nutzt monopolare HF-Energie zum Schneiden und bipolare HF-Energie mit Kochsalzlösungsspülung zum hämostatischen Verschluss und Koagulation.

Hochfrequenzstromquelle:	Aquamantys3 Generator
Generatoreinstellungen:	HF-Schneidleistung: 1 – 90 Watt HF-Transcollation-Leistung: 20 – 200 Watt
Fließgeschwindigkeiten für die Kochsalzlösung bei Transcollation:	6 – 24 mL/min

Allgemeine Informationen:

Steril, EO
Einweggerät, nicht erneut verwenden
Pyrogenfrei
Enthält kein Naturkautschuklatex
Enthält Weichmacher (Phthalate)

Abmessungen:

Höhe:	0,76" (1,82cm)
Länge (ohne Kabel):	9,6" (24,4cm)
Länge des elektrischen Kabels:	ca. 10 Fuß (3 Meter)
Länge der Leitungen für die Kochsalzlösung:	ca. 16 Fuß (5 Meter)
Gewicht (mit Kabel):	6,7 oz (191 Gramm)

Betriebsbedingungen:

Temperatur:	50 °F bis 86 °F (10 °C bis 30 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Lagerungsbedingungen:

Temperatur:	50 °F bis 104 °F (10 °C bis 40 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Gebrauchsbedingungen:

Temperatur:	-20 °F bis 122 °F (-29 °C bis 50 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Entsorgung:

Entsorgen des verwendeten Geräts laut Richtlinien für biologisch gefährliche Substanzen.

Hergestellt von:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Eingeschränkte ausdrückliche Gewährleistung

WENN VOR ABLAUF DES VERFALLSDATUMS DAS STERILISIERTE GERÄT BEI NORMALER UND RICHTIGER VERWENDUNG IM EINKLANG MIT DEN ANWEISUNGEN NICHT BETRIEBEN WERDEN KANN, ERSETZT MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. DAS GERÄT, OHNE GEBÜHREN ZU BERECHNEN. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ÜBERNIMMT KEINE GEWÄHRLEISTUNG BEZÜGLICH DER GERÄTE UND LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, HINSICHTLICH DER VERMARKTUNGSFÄHIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDEREN GESICHTSPUNKTEN AB. IN KEINEM FALL ÜBERNIMMT MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC DIE HAFTUNG FÜR FOLGESCHÄDEN JEDWEDER ART.

Diese eingeschränkte ausdrückliche Gewährleistung gilt nicht für ein Gerät, bei dem der Benutzer die sterile Integrität der Packung verletzt hat oder wenn das Gerät nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwendet wird. Eine sterile Packung, die nicht mehr intakt ist, darf nicht verwendet werden.

Kundendienst

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Medtronic 866.777.9400 wenn Sie ein Gerät zurückgeben oder Fragen zu Geräten von Medtronic haben.

ESPAÑOL

Device Description

Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting es un dispositivo estéril de sellado hemostático y corte de un solo uso. El dispositivo utiliza radio frecuencia (RF) bipolar e irrigación de suero salino para el sellado hemostático y la coagulación, así como radio frecuencia (RF) monopolar para el corte. El dispositivo está equipado con una punta de electrodo doble con orificios para la salida de suero salino en su extremo distal. La energía de RF y el suelo salino se administran al dispositivo desde los conductos del extremo proximal del mango. El casete proporciona la conexión eléctrica y el suministro de suero salino desde Aquamantys3 Generator.

El mango está equipado con un botón de encendido/apagado del suero salino para sellado con Transcollation® que activa simultáneamente la corriente de RF bipolar y el caudal de suero salino para lograr el sellado hemostático utilizando ambos electrodos.

El mango está equipado con un botón de encendido/apagado del corte que activa la energía de RF para cortar en un solo electrodo.

Vista lateral de Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (No a escala)

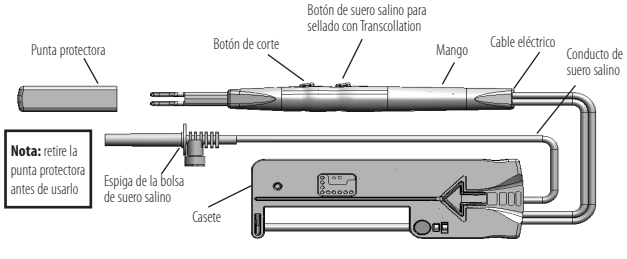
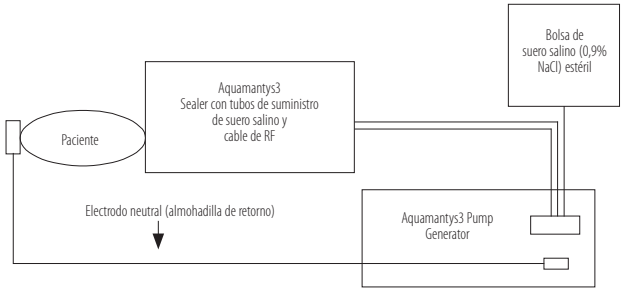

Botón de suero salino para sellado con Transcollation
Punta protectora
Botón de corte
Mango
Cable eléctrico
Conducto de suero salino
Nota: retire la punta protectora antes de usarlo
Espiga de la bolsa de suero salino
Casete

Diagrama del sistema: el dispositivo sólo se debe utilizar con Aquamantys3 Generator.


Bolsa de suero salino (0,9% NaCl) estéril
Aquamantys3 Sealer con tubos de suministro de suero salino y cable de RF
Paciente
Electrodo neutral (almohadilla de retorno)
Aquamantys3 Pump Generator

Modo de empleo

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting es un dispositivo monopolar/bipolar estéril desechable de un solo uso diseñado para usarse con Aquamantys3 Generator. El dispositivo administra energía de RF monopolar para cortar tejidos blandos y energía de RF bipolar a la vez que suero salino para lograr el sellado hemostático y la coagulación de tejidos blandos y huesos. Está diseñado, aunque no exclusivamente, para la cirugía ortopédica, de la columna, torácica y abdominal abierta. El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

Note: Neutral Electrode (NE) = Patient Return Electrode (PRE)

Advertencias

- Se puede producir una estimulación neuromuscular con modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido.
- Excepto si se utiliza un NE de monitorización compatible con un monitor de calidad del contacto, la pérdida de contacto seguro entre el NE y el paciente no activará una alarma sonora.
- Para evitar que se produzcan daños en los nervios o similares estructuras sensibles, se deberán tomar precauciones especiales cuando se utilice el dispositivo cerca de tejidos neurales.
- NO TRATE las siguientes áreas en ningún caso:
    - Duramadre
    - Raíces nerviosas
    - Nervios intactos
    - Tendones y ligamentos intactos
    - Hueso que ha de cubrirse con un implante
    - Venas epidurales
    - Superficies óseas que han de fusionarse
    - Placas del extremo vertebral tras una disectomía
    - Tejido subcutáneo
- No utilice energía de RF monopolar en la siguiente área:
    - Tejido cerebral
- No utilice energía de RF bipolar en la siguiente área:
    - Piel y bordes cutáneos
- El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).
- **Asegúrese de que los dos electrodos están en contacto con el tejido a tratar. La activación y el caudal de suero salino se producen simultáneamente. Asegúrese de que el suero salino fluye en el momento de la activación**. La activación del dispositivo con las puntas orientadas directamente hacia arriba puede causar un flujo de suero salino inadecuado en la superficie que se va a tratar.
- **Si el flujo de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo y trate de restaurar el flujo de suero salino. Compruebe que casete se ha cargado correctamente en el generador y que la bolsa se suero salino no está vacía. Si no consigue restaurar el flujo de suero salino, deje de usar el dispositivo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Este dispositivo no está diseñado para poder doblarse, usarse como palanca o cualquier otro uso no aprobado por la FDA. Doblar el dispositivo o utilizarlo a modo de palanca puede ocasionar la rotura parcial del mismo.
- El dispositivo que se proporciona es estéril, apirógeno y no es reutilizable. **No vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo.** El reprocesamiento (reesterilización o reutilización) de este dispositivo puede ocluir las aberturas para el suero salino e impedir su flujo.
- Tenga en cuenta que toda la parte de metal descubierto de los electrodos tiene capacidad para tratar el tejido. Preste atención para evitar el tratamiento involuntario de tejidos y estructuras adyacentes.
- Tenga en cuenta que el dispositivo utiliza energía de RF en combinación con suero salino. Esta combinación puede afectar más a los tejidos que la RF convencional y potencialmente puede provocar una corriente de suero salino caliente sobre estructuras delicadas.
- Proteja las estructuras delicadas de la corriente de suero salino caliente utilizando succión u otras medidas protectoras.
- Use la succión para evitar activar el dispositivo en una acumulación de suero salino. La activación en una acumulación desuero salino puede reducir la eficacia del hemostática del dispositivo.
- Use la succión para reducir al mínimo la posibilidad de activar el dispositivo en una acumulación de sangre. La activación en una acumulación de sangre puede reducir la eficacia del hemostática del dispositivo o aumentar el riesgo de que el electrodo se obstruya con sangre coagulada.
- La punta del aparato de succión no debe tocar los electrodos, ya que podría interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. No obstante, la punta del aparato de succión puede estar incluso a 1 – 2 mm de los electrodos cuando se activa el dispositivo.
- El uso o aplicación excesivos de este dispositivo podrían producir contracción, inflamación o necrosis del tejido.
- El uso de este dispositivo sobre la piel podría provocar complicaciones incisionales como necrosis o desecación de la piel.
- Inspeccione el dispositivo, el casete y el cable antes de usarlos por si hay roturas, grietas, muescas u otros daños. Obviar esta precaución puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal de cirugía.
- Las interferencias producidas por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de RF pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Un fallo del equipo quirúrgico de RF podría causar un aumento indeseado de la potencia de salida.
- Con el fin de evitar una dosificación excesiva, que podría provocar hinchazón, segregación de fluido, seroma o necrosis no deseada en los tejidos, utilice el ajuste lo más bajo posible para, de este modo, obtener el efecto que desee en el tejido.

Precauciones

- Evite doblar de forma excesiva y repetida las puntas del dispositivo. Una manipulación excesiva puede debilitar las puntas o causar que se rompan.
- No exceda el ciclo de operación mencionado en la Guía del usuario del generador. De lo contrario aumentaría el riesgo de calentamiento excesivo del electrodo neutral, lo que posiblemente podría provocar lesiones graves al paciente.
- Si se cambia la distancia de las puntas en las aplicaciones bipolares se puede reducir el efecto en el tejido.
- Si el suero salino fluye durante la activación de corte monopolar o si los dos electrodos se activan con electricidad, deje de usar el dispositivo y utilice uno nuevo.
- Una potencia de salida aparentemente baja o la incapacidad del equipo quirúrgico de RF para funcionar correctamente con los ajustes de funcionamiento normal pueden ser indicación de una aplicación incorrecta del NE o de un mal contacto de sus conexiones. La aplicación del NE y sus conexiones se deben revisar antes de seleccionar una potencia de salida superior.
- La responsabilidad del proceso quirúrgico debe recaer sobre personas debidamente formadas y preparadas. El personal debe comprender perfectamente la naturaleza y el uso de RF antes de llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos con el fin de evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como al operador y daños a los instrumentos.
- El cable del dispositivo debe estar situado de forma que no entre en contacto con el paciento o con otros cables.
- Consulte los manuales de funcionamiento y del usuario de otras fuentes de luz, unidades electroquirúrgicas y otros dispositivos auxiliares para informarse sobre las instrucciones de funcionamiento, advertencias y precauciones antes de utilizarlos en el mismo campo quirúrgico que el dispositivo de Medtronic Advanced Energy LLC.
- Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la documentación pertinente y que usen otras herramientas educativas antes de probar procedimientos quirúrgicos recientes como los endoscópicos, laparoscópicos o torácicos.
- Examine la caja del envío, el envoltorio, la barrera protectora de la esterilidad y el dispositivo, para comprobar que no contiene ninguna señal de daño sufrido durante el transporte. Si detecta alguna carencia, rotura o daño aparentes, no utilice el dispositivo. Devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy LLC y utilice uno nuevo.
- **Utilice el dispositivo solo con Aquamantys3 Pump Generator.** Antes de utilizar Aquamantys3 Pump Generator, debe leer las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con el dispositivo. En este manual no se incluyen instrucciones específicas.
- Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos, ya que los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias en los marcapasos o en otros implantes activos.
- Para evitar que se produzcan interferencias eléctricas en el equipo de monitorización, coloque los electrodos de monitorización que esté usando tan lejos del dispositivo como sea posible.
    - Evite usar electrodos de control con agujas.
    - Utilice sistemas de control que incorporen dispositivos que limiten las corrientes de alta frecuencia.
- El efecto es más profundo y aumenta con el tiempo si los electrodos se sostienen inmóviles y menos profundo si los electrodos se mueven sobre el tejido.
- Los niveles de potencia más elevados producen efectos más profundos en el tejido que los niveles de potencia inferiores.

- NO emplee la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de fluidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría provocar un incendio.
- El paciente no debe estar en contacto con piezas de metal con conexión a tierra o piezas con capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).
- Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), utilizando, por ejemplo, una gasa seca como separador.
- En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de RF podría fluir por partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares podría ser deseable para evitar daños tisulares no deseados.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe lo siguiente:
    - El cable del dispositivo está conectado a Aquamantys3 Pump Generator.
    - Todas las conexiones eléctricas están bien aseguradas, limpias y secas.
    - Todas las conexiones de líquido están firmemente sujetas.
    - El generador está ajustado al nivel de potencia deseado.
    - El dispositivo de suministro de suero salino y sus tubos se han cebado completamente con una solución de suero salino estéril (0,9% NaCl).

Configuración de Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Paso 1: Conecte el electrodo neutral al paciente y a Aquamantys3 Generator.

Advertencias:

- *Nunca utilice un electrodo neutral que esté dañado o modificado de cualquier forma.*

Precauciones:

Selección del tipo de electrodo neutral:

- Utilice solamente electrodos neutrales que estén aprobados por Medtronic Advanced Energy LLC para su uso con el generador. Medtronic Advanced Energy LLC aprueba el uso de los siguientes electrodos neutrales:
    - Electrodos de adulto Valleylab Polyhesive II, P/N E7507
    - Electrodos de adulto 3M, P/N 1179
- Siga siempre las instrucciones incluidas en el documento "Información de uso" del electrodo neutral.
- No utilice un electrodo neutral después de su fecha de caducidad.

Selección del lugar de aplicación en el paciente:

- Toda la zona del electrodo neutral debe estar sujeta de forma segura a una zona del cuerpo adecuada y debidamente preparada del cuerpo del paciente tal y como haya definido el fabricante del NE.
- Seleccione una zona lisa, muscular y bien vascularizada cerca del campo quirúrgico que permita un contacto total de la placa con la piel del paciente.
- El lugar de aplicación debe estar limpio y libre de pelo.
- Evite la colocación sobre prominencias óseas, prótesis metálicas o tejido cicatrizal.
- No coloque el electrodo neutral en lugares en los que se puedan acumular fluidos.
- Seleccione un lugar alejado de cualquier dispositivo de calentamiento.

Colocación del electrodo neutral para reducir el riesgo de quemaduras:

- Coloque el electrodo neutral en el paciente con el extremo largo orientado hacia el campo quirúrgico.
- Evite que quede aire atrapado debajo del electrodo neutral durante la aplicación.
- Evite estirar o doblar el electrodo neutral y la piel del paciente.
- No envuelva el electrodo neutral completamente alrededor de una extremidad. No lo superponga.
- Si se cambia de posición al paciente, confirme el contacto del electrodo neutral con la piel y la integridad de todas las conexiones.
- No cambie de posición el electrodo neutral después de la aplicación inicial.
- No conecte al generador más de un electrodo neutral a la vez.
- Se recomienda utilizar un NE de monitorización compatible con un monitor de calidad del contacto.

1. Seleccione y prepare el lugar de aplicación en el paciente de acuerdo con los criterios anteriores. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante que se incluyen con el electrodo neutral.
2. Introduzca el conector del electrodo neutral en el receptáculo para el electrodo neutral del generador que se encuentra en la esquina inferior derecha del panel frontal.
3. La iluminación que rodea al receptáculo para el electrodo neutral del generador cambiará de color rojo a verde cuando se introduzca el conector si el electrodo neutral se ha seleccionado y aplicado en el paciente correctamente.
   El generador interrumpirá la RF, el receptáculo para el electrodo neutral se volverá rojo y sonará una alarma si el electrodo neutral no tiene el contacto adecuado con el paciente.
4. La pantalla del panel frontal del generador indicará "System Ready" (Sistema preparado) para seleccionar los ajustes de potencia y caudal de suero salino.

Paso 2: Configuración de Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting con Aquamantys3 Generator

Advertencias:

- ***Peligro de descarga eléctrica.*** *Asegúrese de que el enchufe del dispositivo está bien conectado y de que no hay clavijas metálicas expuestas.*

Precauciones:

- *Antes de utilizar Aquamantys3 Pump Generator, debe leer las instrucciones, advertencias y precauciones que se proporcionan con el dispositivo.*

1. Encienda el generador presionando el interruptor de potencia en espera en la parte izquierda del panel frontal.
2. El generador realizará un autodiagnóstico de encendido durante aproximadamente 30 segundos. Una vez se encienda el generador y haya superado con éxito el autodiagnóstico, la pantalla del panel frontal indicará "Insert Cassette" ("Introducir casete").
3. Utilizando una técnica aséptica, abra el embalaje del dispositivo bipolar desechable y coloque su contenido sobre el campo estéril.
4. Utilizando una técnica aséptica, saque el casete y la espiga tapada del conducto de suero salino fuera del campo estéril y asegúrese de que queda una longitud adecuada de conducto de suero salino y cable eléctrico en el campo estéril. Si se cayera el dispositivo, deje de usarlo y utilice uno nuevo.
5. Sostenga el casete del dispositivo desechable con la flecha arriba apuntando hacia el generador. Tenga cuidado de que el casete no se humedezca. Introduzca el casete en el receptáculo de la ranura del panel frontal. Si el dispositivo no se asienta en el generador, retire el casete y vuelva a introducirlo.
6. Cuando el casete esté bien asentado, la pantalla del generador mostrará el nombre del dispositivo e indicará que el dispositivo desechable está "Ready to Prime" ("Listo para cebar"). Si el nombre del dispositivo que muestra el generador es diferente al que aparece en el envase del dispositivo desechable, deje de usar el dispositivo y utilice uno nuevo.

PASO 3: Introducción de la espiga en la bolsa de suero salino

1. Cuelgue una bolsa de suero salino (0,9% NaCl) estéril de 500 ml como mínimo en el portasueros Aquamantys3 u otro portasueros que se encuentre cerca de Aquamantys3 Pump Generator.
2. Retire la cubierta de protección de la espiga que se encuentra en el extremo del Aquamantys3 disposable bipolar device.
3. Mediante una técnica aséptica, inserte la espiga en la bolsa de suero salino estéril (0,9% NaCl).
4. Si hay una cámara de goteo presente, apriétela una o dos veces para llenarla al menos a un tercio de su capacidad.
5. Abra el tapón de ventilación de la cámara de goteo si la fuente de suero salino estéril (0,9% NaCl) es una botella de vidrio sin ventilación.

PASO 4: Cebado del dispositivo Aquamantys3

Advertencia:

- *Los electrodos activos que no se estén utilizando temporalmente se deben guardar en un lugar aislado del paciente. Con el fin de evitar que el dispositivo se active de forma accidental y pueda ocasionar lesiones al paciente o al personal de cirugía, colóquelo siempre en la funda cuando no se utilice.*

- *Coloque siempre el dispositivo en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que salga de los electrodos como consecuencia del proceso de cebado. Si no se recoge el suero salino excedente, podría gotear sobre el paciente, las sábanas del paciente, el instrumental quirúrgico o las superficies del quirófano.*
- *Si no fluye suero salino desde los dos electrodos, el efecto en el tejido podría ser nulo y se podrían producir daños en los electrodos al activar el dispositivo. Tenga precaución para evitar las siguientes condiciones que pueden provocar que el caudal de suero salino desde el dispositivo no sea el adecuado.*

1. Pulse el botón "Begin Prime" (Iniciar cebado) de la esquina inferior derecha de la pantalla del generador. De esta forma, se comienza a cebar el dispositivo desechable con suero salino.
2. Consulte la guía del usuario del Aquamantys3 Pump Generator.
3. Cuando se haya realizado el cebado del dispositivo, la pantalla del panel frontal del generador mostrará el mensaje "Connect Neutral Electrode" ("Conectar el electrodo neutral").

Step 5: Set RF Power

Warnings:

- *Con el fin de evitar una dosificación excesiva, que podría provocar hinchazón, segregación de fluido, seroma o necrosis no deseada en los tejidos, utilice el ajuste lo más bajo posible para, de este modo, obtener el efecto que desee en el tejido.*

1. Ajuste la salida de la potencia de RF del generador para obtener el efecto deseado en el tejido, tanto Transcollation como corte, pulsando el botón ▲ para aumentarla o el botón ▼ para reducirla.
2. Deje de presionar el botón cuando aparezca el nivel de potencia de RF que desee.
3. El ajuste de potencia predeterminado y el rango de posibles ajustes de potencia del dispositivo desechable se han seleccionado para optimizar su rendimiento.

Cambio del nivel de potencia de RF

Cambie la potencia de RF mediante los botones POWER SETTING (AJUSTE DE POTENCIA) situados en el panel frontal de Aquamantys3 Pump Generator.

Paso 6: Ajuste del caudal de suero salino

1. El caudal de suelo salino se puede ajustar de forma precisa pulsando el botón de caudal deseado.
   - Más caudal
   - Ajuste de caudal predeterminado
   - Menos caudal
2. Cada ajuste de potencia de RF tiene tres ajustes de caudal de suero salino preestablecidos. Consulte los gráficos de potencia frente a caudal en la Guía del usuario del generador para obtener información más detallada sobre los caudales de suero salino para cada nivel de potencia de RF.
3. El suero salino no fluirá desde el dispositivo desechable cuando éste se encuentre funcionando en modo de corte.

Activación de Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Advertencias:

- *No active el dispositivo desechable en el modo de Transcollation si los electrodos no están en contacto con el tejido que se vaya a tratar. De lo contrario, se pueden causar daños involuntarios en el tejido como consecuencia del contacto con el suero salino caliente.*
- *No enrolle cables de alimentación alrededor de objetos metálicos. Este hecho podría ocasionar corrientes causantes de descargas eléctricas, incendios, así como lesiones al paciente o al personal de cirugía.*

Activación del sellado bipolar con Transcollation:

1. Coloque los electrodos del dispositivo sobre el tejido a tratar.
2. Pulse el botón de sellado con Transcollation (azul) que se encuentra en el mango para activar simultáneamente la potencia de RF y el caudal de suero salino en el dispositivo. El indicador de activación de potencia de RF se iluminará en azul y sonará un tono continuo de activación de RF para indicar la presencia de la salida de potencia de RF.
   Si el dispositivo no se activa al presionar el botón de activación, deje de usarlo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Suelte el botón de activación que se encuentra en el mango del dispositivo para cortar la potencia de RF y el caudal de suero salino en el dispositivo.
4. Repita el paso anterior tantas veces como sea necesario colocando el dispositivo sobre la siguiente zona a tratar.
5. Asegúrese de que los electrodos únicamente estén en contacto con el tejido que se quiere sellar con hemostasia.
6. Para un funcionamiento óptimo, los electrodos deben mantenerse libres de residuos. Los electrodos se pueden limpiar con una esponja estéril seca o húmeda o con un cepillo estéril.
7. Si es necesario rellenar la fuente de suero salino, deje de usar el dispositivo y vuelva a cebar el sistema de suministro de suero salino y el dispositivo con el botón de cebado del panel frontal del generador.
   Si el flujo de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo y trate de restaurar el flujo de suero salino. Compruebe que la bolsa de suero salino no está vacía. Si no consigue restaurar el flujo de suero salino, deje de usar el dispositivo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.

Activación del corte monopolar:

1. Pulse el botón de activación de corte (amarillo) que se encuentra en el mango para activar la potencia de RF de corte (la marca amarilla indica la hoja de corte). El indicador de activación de potencia de RF se iluminará en amarillo y sonará un tono continuo de activación de RF para indicar la presencia de la salida de potencia de RF.
   Oriente la punta de forma similar a un lápiz de electrodo estándar para electrocauterio.
   Si el dispositivo no se activa al presionar el botón de activación, deje de usarlo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.
2. Podría resultar beneficioso activar la potencia de RF de corte con el electrodo de corte ligeramente alejado del tejido que se ha de cortar para facilitar el inicio del efecto de corte. Cualquier acumulación de suero salino en la zona de tejido que se desea cortar inhibirá el corte.
3. Suelte el botón de activación que se encuentra en el mango del dispositivo para apagar la potencia de RF.
4. Repita el paso anterior tantas veces como sea necesario colocando el dispositivo sobre la siguiente zona a cortar.
5. Asegúrese de que el electrodo únicamente está en contacto con el tejido que se quiere cortar.
6. Para un funcionamiento óptimo, el electrodo debe mantenerse libre de residuos. El electrodo se puede limpiar con una esponja estéril seca o húmeda o con un cepillo estéril.

Advertencias:

- *No active el sistema Aquamantys3 ininterrumpidamente durante mucho tiempo. De lo contrario, cabe la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento del generador de bombeo, por lo que se corre el riesgo de que se ocasione un incendio o de que el dispositivo funcione incorrectamente.*
- *No utilice el Aquamantys3 disposable bipolar device a nivel de inmersión (p. ej.: en la cirugía artroscópica). De lo contrario, cabe la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento del generador de bombeo, por lo que se corre el riesgo de que se ocasione un incendio o de que el dispositivo funcione incorrectamente.*
- *Preste atención para evitar la activación involuntaria del Aquamantys3 disposable device durante el procedimiento. De lo contrario, se podrían ocasionar lesiones al paciente o al personal de cirugía.*
- ***Si el dispositivo permanece activado al soltar el botón de activación, deje de usarlo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.***

Extracción de Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting de Aquamantys3 Generator

- Interrumpa la activación del dispositivo.
- Expulse el dispositivo desechable del generador de bombeo presionando el interruptor "Eject" ("Expulsar") que se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla del panel frontal.
- Cuando el generador suelte el casete, retire el casete del receptáculo.
- Si el generador no suelta el casete, éste se liberará cuando el generador se apague "OFF" ("APAGADO").

Cambio entre Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting y otros Aquamantys3 Disposable Devices cuando se utiliza Aquamantys3 Generator

- Introduzca el casete en el receptáculo de la ranura del panel frontal, siguiendo las instrucciones del Paso 1.
- Si el dispositivo no se ha utilizado anteriormente, introduzca la espiga en la bolsa salina y cebe el dispositivo, siguiendo los Pasos 2 y 3.
- Los dispositivos desechables que ya se hayan usado durante el procedimiento seguirán cebados. Si se desea volver a cebar, pulse el botón "Reprime" ("Volver a cebar") en la pantalla de Aquamantys3 Generator.
- Durante todo el procedimiento es posible introducir y extraer dispositivos desechables del generador las veces que se desee.

Eliminación de Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Elimine el dispositivo y la bolsa de suero salino usada según los procedimientos de su centro.

Precaución:

- *El dispositivo desechable y la bolsa de suero salino contendrán suero salino sin usar después de la utilización del dispositivo. Tome precauciones para evitar que el suero salino sin usar se vierta sobre las superficies del quirófano.*

Descripción técnica

Descripción general:

Dispositivo electroquirúrgico bipolar/monopolar.

Emplea energía de RF monopolar para cortar y energía de RF bipolar junto a irrigación de suero salino para el sellado hemostático y coagulación.

Fuente de energía de RF:	Aquamantys3 Generator
Ajustes del generador:	Potencia de corte de RF: 1 – 90 vatios Potencia de Transcollation de RF: 20 – 200 vatios
Caudal de suero salino para Transcollation:	6 – 24 mL/min

Información general:

Esterilizado por óxido de etileno
Un solo uso, no reutilizar
Apirógeno
No contiene látex de caucho natural
Contiene ftalatos

Descripción física:

Alto:	0,76" (1,82cm)
Longitud (sin cables):	9,6" (24,4cm)
Longitud del cable eléctrico:	aproximadamente 10 pies (3 metros)
Longitud de los cables de suero salino:	aproximadamente 16 pies (5 metros)
Peso (con cables):	6,7 oz. (191 gramos)

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Condiciones de manipulación:

Temperatura:	-20 °F a 122 °F (-29 °C a 50 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Eliminación:

Elimine los dispositivos usados como residuos biopeligrosos.

Fabricado por:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Garantía limitada expresa

SI, ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD DEL PRODUCTO, SE DETECTA QUE EL DISPOSITIVO ESTERILIZADO NO FUNCIONA DURANTE UN USO NORMAL Y ADECUADO CONFORME A LAS INSTRUCCIONES APLICABLES, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. REEMPLAZARÁ EL PRODUCTO SIN CARGO ALGUNO. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NO OFRECE OTRAS GARANTÍAS EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO Y RECHAZA EXPRESAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, COMO LAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD CON UN FIN ESPECÍFICO O CUALQUIER OTRO RESPECTO. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE DAÑOS CONSECUENTES.

Esta garantía limitada expresa no será aplicable a un producto cuyo usuario haya puesto en peligro la integridad estéril del embalaje o haya utilizado el producto después de la fecha de caducidad. Un paquete estéril que se haya deteriorado no debe utilizarse.

Servicio de atención al cliente

Llame al servicio de atención al cliente de Medtronic 866.777.9400 si tiene que devolver un dispositivo o desea consultar algo sobre el dispositivo de Medtronic.

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting è un dispositivo sterile e monouso per il taglio e la sigillatura emostatica. Il dispositivo si avvale di energia a radiofrequenza bipolare (RF) e di soluzione salina per la sigillatura e la coagulazione emostatica e di energia a radiofrequenza monopolare (RF) per il taglio. Il dispositivo è dotato di una punta a doppio elettrodo con orifizi per soluzione salina sull'estremità distale. Sia la soluzione salina che l'energia RF sono fornite al dispositivo mediante linee poste all'estremità prossimale del manipolo. La cassetta fornisce il collegamento elettrico e l'erogazione di soluzione salina dal Aquamantys3 Generator.

Il manipolo è dotato di un pulsante di accensione e spegnimento per l'erogazione di soluzione salina e la sigillatura mediante tecnologia Transcollation®, grazie al quale è possibile attivare contemporaneamente sia il flusso di RF bipolare sia il flusso di soluzione salina per la sigillatura emostatica usando entrambi gli elettrodi.

Il manipolo è dotato di un pulsante di accensione e spegnimento del taglio che attiva l'energia RF monopolare per il taglio su un singolo elettrodo.

Vista laterale di Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (non in scala)

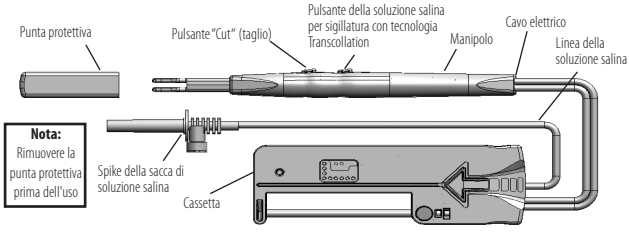
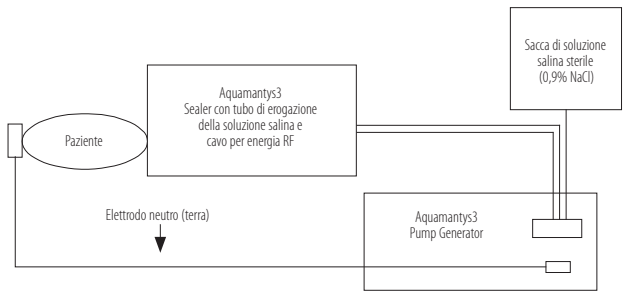


Grafico del sistema: il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con il Aquamantys3 Generator.


Sacca di soluzione salina sterile (0,9% NaCl)
Aquamantys3 Sealer con tubo di erogazione della soluzione salina e cavo per energia RF
Paziente
Elettrodo neutro (terra)
Aquamantys3 Pump Generator

Indicazioni per l'uso

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting è un dispositivo monopolare/bipolare, monouso, sterile, inteso per l'uso con il Aquamantys3 Generator. Il dispositivo eroga energia RF monopolare per tagliare i tessuti molli e l'energia RF bipolare contemporaneamente a soluzione salina per la sigillatura e la coagulazione emostatica dei tessuti molli e delle ossa. È indicato, pur senza limitazioni, per le procedure di chirurgia ortopedica, della colonna vertebrale e toracica e la chirurgia addominale a cielo aperto. Non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).

Nota: Elettrodo neutro (EN) = Elettrodo di terra del paziente (PRE)

Avvertenze

- Nelle modalità che producono archi elettrici fra l'elettrodo attivo e il tessuto è possibile che si verifichi una stimolazione neuromuscolare.
- A meno che non si utilizzi un elettrodo neurto (EN) di monitoraggio compatibile con un monitor della qualità del contatto, una perdita di contatto sicuro fra l'elettrodo neutro e il paziente non genererà un allarme sonoro.
- Prestare particolare attenzione quando si utilizza il dispositivo in prossimità di tessuti nervosi per evitare danni ai nervi e a strutture sensibili simili.
- NON TRATTARE le seguenti aree:
  - Duramadre
  - Radici nervose
  - Nervi intatti
  - Tendini e legamenti intatti
  - Ossa da rivestire con un impianto
  - Vene epidurali
  - Superfici ossee che devono essere fuse
  - Placche motrici vertebrali dopo discectomia
  - Tessuto sottocutaneo
- Non utilizzare l'energia RF monopolare nelle seguenti aree:
  - Tessuto cerebrale
- Non utilizzare l'energia RF bipolare nelle seguenti aree:
  - Cute e lembi cutanei
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).
- **Verificare che entrambi gli elettrodi siano in contatto con i tessuti da trattare. Il flusso di soluzione salina si attiva al momento dell'accensione. Verificare che al momento dell'attivazione la soluzione salina cominci a scorrere**. L'attivazione del dispositivo con le punte rivolte verso l'alto potrebbe far fluire la soluzione salina in modo inadeguato verso la superficie da trattare.
- **Se, durante la procedura elettrochirurgica, il flusso di soluzione salina si arresta, interrompere l'utilizzo del dispositivo e cercare di ripristinare il flusso. Accertarsi che la cassetta sia stata caricata adeguatamente all'interno del generatore e che la sacca con la soluzione salina non sia vuota. Se non si riesce a recuperare il flusso di soluzione salina, interrompere l'uso del dispositivo, prenderne uno nuovo e consegnare quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Questo dispositivo non deve essere piegato, usato per fare leva o in qualsiasi altro modo non autorizzato dalla FDA. Curvare o utilizzare il dispositivo come leva potrebbe causare la rottura di alcune parti.
- Il dispositivo è fornito sterile, apirogeno, monouso. **Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo.** Rigenerare (risterilizzare o riutilizzare) questo dispositivo può provocare occlusioni alle aperture per la soluzione salina, riducendone o impedendone il flusso.
- Tutti i metalli esposti sugli elettrodi devono essere in grado di intervenire sui tessuti trattati. Fare attenzione a evitare di intervenire inavvertitamente sui tessuti e le strutture circostanti.
- Il dispositivo deve impiegare energia RF insieme alla soluzione salina. Questo effetto combinato può determinare un'azione più profonda sul tessuto rispetto a quello della RF convenzionale e in questo modo la soluzione salina calda può irrigare le strutture delicate.
- Proteggere le strutture delicate dall'irrigazione di soluzione salina calda mediante aspirazione o altre misure protettive.
- Evitare di attivare il dispositivo in un versamento di soluzione salina mediante aspirazione. L'attivazione in un versamento di soluzione salina potrebbe ridurre l'efficacia emostatica del dispositivo.
- Ridurre l'eventuale attivazione del dispositivo in un versamento di sangue mediante aspirazione. L'attivazione in un versamento di sangue può limitare l'efficacia emostatica del dispositivo oppure aumentare il rischio di occlusione di un elettrodo a causa di coaguli di sangue.
- La punta del bastoncino di aspirazione non deve venire a contatto con gli elettrodi in modo da non interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Tuttavia, quando il dispositivo è in funzione, la punta del bastoncino di aspirazione può avvicinarsi fino a 1 - 2 mm dagli elettrodi.
- L'uso eccessivo o l'applicazione prolungata del dispositivo potrebbe provocare contrazioni, infiammazioni o necrosi dei tessuti.
- L'utilizzo del dispositivo sulla cute potrebbe provocare complicanze incisionali come necrosi o disidratazione della pelle.
- Prima dell'uso ispezionare il dispositivo, la cassetta e il cavo per controllare che non vi siano rotture, spaccature, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di queste precauzioni può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale chirurgico.
- Le interferenze causate dal funzionamento di strumenti chirurgici RF possono influenzare negativamente il funzionamento di altri apparecchi elettronici.
- Un guasto degli strumenti chirurgici RF potrebbe causare un incremento involontario della potenza di uscita.

- Per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto, impostare l'energia RF al minimo al fine di evitare il sovradosaggio, che potrebbe provocare gonfiore, formazione di fluido, sieroma o necrosi accidentale del tessuto.

Precauzioni

- Evitare di curvare ripetutamente ed eccessivamente le punte del dispositivo. Un'eccessiva manipolazione può indebolire o rompere le punte.
- Non superare l'uso del rapporto vuoto-pieno indicato nella Guida dell'utente del generatore, altrimenti si corre il rischio di surriscaldamento dell'elettrodo neutro, con eventuali conseguenze gravi sul paziente.
- Modificare la distanza della punta per le applicazioni bipolari può ridurre l'effetto sul tessuto.
- Qualora si verificassero flussi di soluzione salina nel corso dell'attivazione del taglio monopolare ovvero se entrambi gli elettrodi si attivano elettricamente sospendere l'uso e richiedere un nuovo dispositivo.
- Un livello di uscita apparentemente basso o un funzionamento non corretto degli strumenti chirurgici RF alle impostazioni di funzionamento normali può indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o una qualità scadente delle relative connessioni. L'applicazione dell'elettrodo neutro e delle relative connessioni deve essere controllata prima di selezionare una potenza di uscita più elevata.
- La procedura chirurgica deve essere eseguita da personale con preparazione e addestramento adeguati. Il personale deve conoscere la natura e l'utilizzo dell'energia RF prima di eseguire procedure di elettrochirurgia per evitare i rischi di scosse elettriche e ustioni sia per i pazienti sia per l'operatore, nonché danni allo strumento.
- Il cavo sul dispositivo deve essere posizionato in modo che non entri in contatto con il paziente o con altri cavi.
- Consultare i manuali operativi e dell'operatore per le fonti di luce, le altre unità elettrochirurgiche e altri dispositivi ausiliari per le istruzioni operative, le avvertenze e le precauzioni prima del loro uso nello stesso campo chirurgico del dispositivo Medtronic Advanced Energy LLC.
- Si consiglia ai medici un addestramento preclinico, la lettura della letteratura pertinente e l'uso di altri strumenti didattici appropriati prima di eseguire procedure chirurgiche d'avanguardia, come le procedure endoscopiche, laparoscopiche o toracoscopiche.
- Esaminare la scatola di spedizione, la confezione, la barriera sterile e il dispositivo per ogni segno di danno da trasporto. Nel caso di mancanze, rotture o danno apparente, non utilizzare il dispositivo. Rendere il dispositivo a Medtronic Advanced Energy LLC e utilizzare un nuovo dispositivo.
- **Utilizzare il dispositivo solo con il Aquamantys3 Pump Generator.** Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il Aquamantys3 Pump Generator prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche.
- Utilizzare il dispositivo con attenzione in presenza di pacemaker, perché i dispositivi elettrochirurgici possono provocare interferenza con i pacemaker o con altri impianti attivi.
- Posizionare eventuali elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal dispositivo per evitare interferenze elettriche con gli apparecchi di monitoraggio.
    - Evitare gli elettrodi per monitoraggio ad ago.
    - Utilizzare i sistemi di monitoraggio che incorporano i dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- L'efficacia è maggiore e aumenta con il tempo se gli elettrodi sono tenuti fermi mentre diminuisce se gli elettrodi vengono mossi sul tessuto.
- Impostazioni di potenza alta risultano più efficaci delle impostazioni di potenza più bassa.
- NON praticare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi o oggetti infiammabili o in presenza di agenti ossidanti per prevenire possibili incendi.
- Il paziente non deve entrare a contatto con parti metalliche collegate a terra o che abbiano un'apprezzabile capacità verso terra (ad esempio, supporti del tavolo operatorio).
- Si raccomanda di evitare il contatto cute a cute (ad esempio, tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio inserendo una garza asciutta.
- Per le procedure chirurgiche in cui la corrente RF potrebbe fluire in parti del corpo con area in sezione relativamente piccola, l'impiego di tecniche bipolari potrebbe essere preferibile al fine di evitare danni indesiderati ai tessuti.
- Prima di utilizzare il dispositivo verificare le seguenti condizioni:
    - Il cavo del dispositivo deve essere collegato al Aquamantys3 Pump Generator.
    - Tutte le connessioni elettriche devono essere serrate, pulite e asciutte.
    - Tutte le connessioni dei liquidi devono essere salde.
    - Il generatore deve essere impostato al livello di potenza desiderato.
    - Il dispositivo e il tubo di erogazione della soluzione salina devono essere caricati completamente con soluzione salina (0,9% NaCl) sterile.

Impostare Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Fase 1: Connettere l'elettrodo neutro al paziente e al Aquamantys3 Generator

Avvertenze:

- *Non utilizzare mai un elettrodo neutro danneggiato o modificato.*

Precauzioni:

Selezione del tipo di elettrodo neutro:

- Usare solo elettrodi neutri approvati per l'uso con il generatore da Medtronic Advanced Energy LLC. Medtronic Advanced Energy LLC approva l'uso dei seguenti elettrodi neutri:
    - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507 elettrodi per adulti
    - 3M, P/N 1179 elettrodi per adulti
- Seguire sempre le istruzioni accluse nel documento delle informazioni per l'uso dell'elettrodo neutro.
- Non usare gli elettrodi neutri dopo la data di scadenza.

Selezione del sito di applicazione del paziente:

- Tutta l'area dell'elettrodo neutro deve essere ben applicata su una zona adeguatamente preparata e appropriata del corpo del paziente come definito dal produttore dell'elettrodo.
- Selezionare una zona muscolare liscia, ben vascolarizzata vicina al sito chirurgico in modo da disporre di una superficie piana di contatto con la cute.
- Il sito di applicazione deve essere pulito e rasato.
- Evitare il posizionamento su protuberanze ossee, protesi metalliche o cicatrici.
- Non applicare l'elettrodo neutro su zone in cui potrebbero verificarsi versamenti di liquidi.
- Selezionare un sito lontano da dispositivi di riscaldamento.

Applicazione di elettrodi neutri per ridurre il rischio di ustioni:

- Applicare l'elettrodo neutro al paziente con l'estremità lunga rivolta verso il sito chirurgico.
- Evitare la formazione di aria sotto l'elettrodo neutro durante l'applicazione.
- Evitare di tirare o piegare l'elettrodo neutro o la cute del paziente.
- Non attorcigliare l'elettrodo neutro intorno a un arto. Non sovrapporre.
- Se il paziente viene riposizionato, verificare il contatto dell'elettrodo neutro sulla cute e l'integrità di tutte le connessioni.
- Non riposizionare l'elettrodo neutro dopo l'applicazione iniziale.
- Non collegare più di un elettrodo neutro per volta al generatore.
- Si consiglia di utilizzare un elettrodo neutro di monitoraggio compatibile con un monitor della qualità del contatto.

1. Selezionare e preparare il sito di applicazione del paziente secondo i criteri riportati sopra. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore che accompagnano l'elettrodo neutro.
2. Inserire il connettore dell'elettrodo neutro nella presa per l'elettrodo neutro del generatore nell'angolo in basso a destra del pannello anteriore.
3. Quando il connettore viene inserito, se l'elettrodo neutro è stato selezionato e applicato correttamente al paziente, la luce circostante alla presa per l'elettrodo neutro sul generatore cambierà colore da rossa a verde.
   Se l'elettrodo neutro non è adeguatamente a contatto con il paziente, il generatore sospenderà l'erogazione di RF, la presa per l'elettrodo neutro diventerà rossa e si sentirà un allarme sonoro.
4. Il display del pannello anteriore del generatore indicherà "System Ready" (sistema pronto) per selezionare le impostazioni di potenza e flusso di soluzione salina.

Fase 2: Impostare Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting con il Aquamantys3 Generator

Avvertenze:

- ***Rischio di scosse elettriche.*** *Rischio di scosse elettriche. Verificare che la spina del dispositivo sia connessa correttamente e non siano esposti perni metallici.*

Precauzioni:

- *Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il dispositivo elettrochirurgico e dell'Aquamantys3 Pump Generator prima dell'uso.*

1. Accendere il generatore rilasciando l'interruttore di stand-by dell'elettricità sul lato sinistro del pannello anteriore.
2. Il generatore eseguirà un autoesame di accensione. Il procedimento impiegherà circa 30 secondi. Dopo l'accensione e il completamento dell'autoesame, il display del pannello anteriore indicherà "Insert Cassette" (inserire la cassetta).
3. Mediante tecniche asettiche, aprire la confezione del dispositivo bipolare monouso e sistemare il contenuto sul campo sterile.
4. Utilizzando tecniche asettiche, passare la cassetta e lo spike incapsulato della linea di soluzione salina oltre il campo sterile assicurandosi di mantenere un'adeguata lunghezza della linea di soluzione salina e del cavo elettrico sul campo sterile. Se il dispositivo cade, sospendere l'uso e sostituirlo con uno nuovo.
5. Afferrare la cassetta del dispositivo monouso con la freccia rivolta verso l'alto e tenendola frontalmente al generatore. Fare attenzione a non consentire la formazione di umidità sulla cassetta. Inserire la cassetta nell'apposito alloggiamento del pannello anteriore. Se risulta difficoltoso collocare il dispositivo nel generatore, rimuovere completamente la cassetta e reinserirla.
6. Una volta inserita completamente la cassetta, sul display del generatore saranno visualizzati il nome del dispositivo e l'indicazione "Ready to Prime" (pronto per il priming). Se il nome del dispositivo visualizzato dal generatore è diverso da quello riportato sulla confezione del dispositivo stesso, interrompere l'uso e sostituire il dispositivo con uno nuovo.

FASE 3: Sacca con soluzione salina dotata di spike

1. Sospendere una sacca da 500 ml o più di soluzione salina sterile (0,9% NaCl) al portaflebo Aquamantys3 Cart I.V. o a un altro supporto per I.V. posizionato vicino al Aquamantys3 Pump Generator.
2. Rimuovere il coperchio protettivo sullo spike all'estremità del tubo per l'erogazione di soluzione salina del Aquamantys3 disposable bipolar device.
3. Mediante una tecnica asettica, bloccare con lo spike la sacca con soluzione salina sterile (0,9% NaCl).
4. Spremere la camera di gocciolamento, se presente, una o due volte in modo da riempirla fino a un livello di almeno un terzo della capacità.
5. Se la soluzione salina sterile (0,9% NaCl) si trova in un flacone di vetro privo di foro, aprire il cappuccio con foro.

Fase 4: Caricare Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Avvertenza:

- *Gli elettrodi non utilizzati temporaneamente devono essere conservati in un luogo isolato dal paziente. Quando il dispositivo non è in uso, riporlo sempre in un fodero onde evitare l'attivazione involontaria che potrebbe provocare lesioni a carico del paziente o dell'équipe chirurgica.*
- *Mettere sempre il dispositivo in un fodero o su un contenitore in modo da poter raccogliere la soluzione salina che fuoriesce dagli elettrodi in seguito al procedimento di priming. Se non viene raccolta, la soluzione salina in eccesso potrebbe gocciolare sul paziente o sui suoi abiti, sugli strumenti chirurgici o sulle superfici della sala operatoria.*
- *La mancanza di flusso di soluzione salina da entrambi gli elettrodi può provocare una mancanza di effetto sui tessuti e potrebbe danneggiare gli elettrodi durante il funzionamento del dispositivo. Fare attenzione per evitare le seguenti condizioni che potrebbero risultare in una mancanza di un flusso adeguato di soluzione salina dal dispositivo.*

1. Premere il pulsante "Begin Prime" (inizio priming) nell'angolo in basso a destra del display del generatore. Con questa operazione viene avviato il priming del dispositivo monouso con la soluzione salina.
2. Fare riferimento alla guida dell'utente dell' Aquamantys3 Pump Generator.
3. Una volta completato il priming, sul pannello anteriore del generatore sarà visualizzata l'indicazione "Connect Neutral Electrode" (collegare elettrodo neutro).

Step 5: Set RF Power

Avvertenze:

- *Utilize a menor configuração possível para se obter o efeito tecidual desejado, a fim de evitar reações, que poderiam ser edema, fluido, seroma ou necrose tecidual indesejada.*

1. Impostare l'emissione di potenza RF per l'effetto desiderato sul tessuto, sia per la denaturazione del collagene Transcollation sia per il taglio, premendo il tasto ▲ per aumentare o il tasto ▼ per ridurre la potenza RF.
2. Rilasciare il pulsante quando viene visualizzata l'impostazione di potenza RF desiderata. Notare che le impostazioni di potenza RF non possono essere regolate con il dispositivo bipolare monouso in funzione.
3. Le impostazioni di potenza predefinite e l'intervallo delle possibili regolazioni della potenza del dispositivo monouso sono state selezionate al fine di ottimizzarne le prestazioni.

Alterando a configuração de potência de RF

Altere a potência de RF utilizando os botões POWER SETTING (CONFIGURAÇÃO DE POTÊNCIA) localizados no painel frontal do Aquamantys3 Pump Generator.

Fase 6: Regolare la velocità di flusso della soluzione salina

1. La velocità di flusso della soluzione salina può essere regolata premendo il pulsante della velocità di flusso desiderata.
   - Flusso maggiore
   - Impostazione di flusso predefinita
   - Flusso minore
2. Le tre possibili regolazioni del flusso di soluzione salina sono preimpostate per ciascuna impostazione di potenza RF. Fare riferimento ai grafici sulla potenza rispetto al flusso nella Guida per l'utente del generatore per informazioni più dettagliate sulle velocità di flusso della soluzione salina relative a ciascuna impostazione di potenza RF.
3. Durante il funzionamento in modalità taglio, la soluzione salina non deve fluire dal dispositivo monouso.

Attivare Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Avvertenze:

- *Non attivare il dispositivo monouso in modalità Transcollation quando gli elettrodi non sono in contatto con il tessuto che si intende trattare. Se si attiva il dispositivo quando non è in contatto con il tessuto si possono provocare inavvertitamente danni al tessuto a causa del contatto con la soluzione salina calda.*
- *Non avvolgere i cavi del dispositivo intorno a oggetti di metallo, in quanto si potrebbero creare correnti in grado di provocare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o al personale chirurgico. Attivare la sigillatura mediante tecnologia Transcollation bipolare:*

Attivare la sigillatura mediante tecnologia Transcollation bipolare:

1. Posizionare gli elettrodi del dispositivo sul tessuto da trattare.
2. Premere il pulsante di sigillatura mediante Transcollation (blu) sul manipolo per attivare contemporaneamente la potenza dell'energia RF e il flusso della soluzione salina proveniente dal dispositivo. L'indicatore di attivazione della potenza RF si illuminerà in blu e si attiverà un segnale acustico continuo di attivazione RF a indicare l'erogazione di potenza RF.
   Se il dispositivo non si attiva quando viene rilasciato il pulsante di attivazione, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Rilasciare il pulsante di attivazione sul manipolo del dispositivo per interrompere sia la potenza RF, sia il flusso di soluzione salina proveniente dal dispositivo.
4. Ripetere, se necessario, posizionando il dispositivo sulla successiva area da trattare.
5. Verificare che gli elettrodi siano a contatto solo con il tessuto che si intende sigillare emostaticamente.
6. Per una prestazione ottimale mantenere gli elettrodi liberi da detriti. Gli elettrodi possono essere puliti utilizzando una spugnetta sterile umida o asciutta o una spazzola sterile.

7. Se è necessario riempire il contenitore della soluzione salina, spegnere il dispositivo ed eseguire di nuovo il priming del sistema di erogazione della soluzione salina e del dispositivo premendo il pulsante per il priming sul pannello anteriore del generatore.
   Se, durante la procedura elettrochirurgica, il flusso di soluzione salina si arresta, interrompere l'utilizzo del dispositivo e cercare di ripristinare il flusso. Accertarsi che la sacca di soluzione salina non sia vuota. Se non si riesce a ripristinare il flusso di soluzione salina, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.

Attivare il taglio monopolare:

1. Premere il pulsante di attivazione del taglio (giallo) sul manipolo per attivare la potenza RF per il taglio (l'indicatore giallo indica la lama per il taglio). L'indicatore di attivazione della potenza RF si illuminerà in giallo e si attiverà un segnale acustico continuo di attivazione RF a indicare l'erogazione di potenza RF.
   Orientare la punta in modo simile a un normale elettrodo a penna per elettrocauterizzazione.
   Se il dispositivo non si attiva quando viene rilasciato il pulsante di attivazione, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.
2. Potrebbe risultare vantaggioso attivare la potenza RF per il taglio tenendo l'elettrodo leggermente allontanato dal tessuto da tagliare in modo da collaborare nell'avvio dell'effetto di taglio. Eventuali versamenti di soluzione salina nella zona del tessuto da tagliare impediranno il taglio.
3. Rilasciare il pulsante di attivazione sul manipolo del dispositivo per interrompere la potenza RF.
4. Ripetere, se necessario, posizionando il dispositivo sulla successiva area da tagliare.
5. Verificare che l'elettrodo sia a contatto solo con il tessuto che si intende tagliare.
6. Per una prestazione ottimale mantenere l'elettrodo libero da detriti. L'elettrodo può essere pulito utilizzando una spugnetta sterile umida o asciutta o una spazzola sterile.

Avvertenze:

- *Evitare l'utilizzo continuo del sistema Aquamantys3 per periodi di tempo prolungati. Un'attivazione prolungata potrebbe provocare il surriscaldamento del pump generator e aumentare il rischio di malfunzionamento del dispositivo o di incendio.*
- *Non utilizzare il dispositivo monouso in una situazione di immersione, come versamenti di sangue (per esempio nella chirurgia artroscopica). L'uso in una situazione di immersione potrebbe provocare il surriscaldamento del generatore con pompa integrata e aumentare il rischio di malfunzionamento del dispositivo o di incendio.*
- *Fare molta attenzione a evitare l'attivazione involontaria del Aquamantys3 disposable device durante la procedura. L'attivazione involontaria potrebbe provocare lesioni al paziente o al personale chirurgico.*
- ***Se il dispositivo rimane attivo quando viene rilasciato il pulsante di attivazione, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.***

Rimuovere Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting dal Aquamantys3 Generator

- Disattivare il dispositivo.
- Espellere il dispositivo monouso dal generatore con pompa integrata rilasciando l'interruttore "Eject" (espelli) nell'angolo in alto a destra del display del pannello anteriore.
- Quando il generatore libera la cassetta, rimuoverla dal suo alloggiamento.
- Se il generatore non libera la cassetta, questa sarà liberata quando il generatore viene spento premendo "OFF" ("SPEGNIMENTO").

Alternare l'uso del dispositivo Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting con altri Aquamantys3 Disposable Devices monouso durante l'uso del Aquamantys3 Generator

- Inserire la cassetta nell'alloggiamento del pannello anteriore seguendo le istruzioni del Passaggio 1.
- Se il dispositivo non è stato usato in precedenza, perforare con lo spike la sacca di soluzione salina ed eseguire il priming del dispositivo seguendo le istruzioni dei Passaggi 2 e 3.
- I dispositivi monouso già utilizzati nel corso della procedura rimangono pieni. Se si desidera effettuare un ulteriore priming, premere il pulsante "Reprime" (Ripeti priming) sullo schermo del Aquamantys3 Generator.
- Nel corso della procedura è possibile inserire e rimuovere dal generatore dispositivi monouso anche più volte secondo le necessità.

Smaltire Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Smaltire il dispositivo e la sacca di soluzione salina usata seguendo le procedure approvate dal proprio istituto.

Precauzioni:

- *Il dispositivo monouso e la sacca con soluzione salina contengono soluzione salina inutilizzata dopo l'uso. Prendere le precauzioni necessarie per evitare che la soluzione salina inutilizzata si rovesci sulle superfici della sala operatoria.*

Descrizione tecnica

Descrizione generale:

Dispositivo elettrochirurgico bipolare / monopolare.
Utilizza energia RF monopolare per il taglio ed energia RF bipolare con irrigazione mediante soluzione salina per la sigillatura e la coagulazione emostatica.

Fonte di energia RF:	Aquamantys3 Generator
Impostazioni del generatore:	Potenza RF per il taglio: 1 – 90 watt
Potenza RF per tecnologia Transcollation:	20 – 200 watt
Velocità di flusso della soluzione salina per la tecnologia Transcollation:	6 – 24 mL/min

Informazioni generali:

Sterile, EO
Monouso, non riutilizzare
Apirogeno
Non contiene lattice di gomma naturale
Contiene ftalati

Descrizione fisica:

Altezza:	0,76" (1,82 cm)
Lunghezza (senza cavi):	9,6" (24,4 cm)
Lunghezza del cavo elettrico:	circa 10 pedri (3 metri)
Lunghezza dei cavi della soluzione salina:	circa 16 pedri (5 metri)
Peso (con i cavi):	6,7 oz. (191 grammi)

Condizioni operative:

Temperatura:	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Condizioni di conservazione:

Temperatura:	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Condizioni di manipolazione:

Temperatura:	-20 °F a 122 °F (-29 °C a 50 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Smaltimento:

Smaltire i dispositivi utilizzati come materiale a rischio biologico.

Prodotto da:
Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Garanzia espressa limitata

SE, PRIMA DELLA DATA DI SCADENZA, IL DISPOSITIVO STERILIZZATO NON FUNZIONA CORRETTAMENTE DURANTE IL NORMALE USO SECONDO LE ISTRUZIONI APPLICABILI, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. LO SOSTITUIRÀ A SUE SPESE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NON OFFRE ALCUNA ALTRA GARANZIA PER IL PRODOTTO E NON RICONOSCE ASSOLUTAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COME PURE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRA QUESTIONE. IN NESSUN CASO MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO CONSEQUENZIALE.

Questa garanzia espressa limitata non copre il prodotto, qualora l'utente abbia compromesso l'integrità della confezione o abbia utilizzato il prodotto dopo la data di scadenza. Una confezione sterile compromessa non deve essere utilizzata.

Assistenza clienti

Contattare l'Assistenza clienti Medtronic a 866.777.9400 nel caso di reso o di domande sul dispositivo Medtronic.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

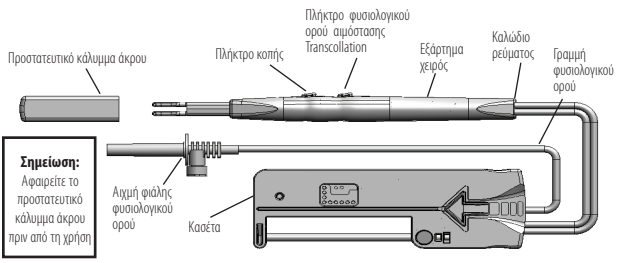
Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting είναι μία αποστειρωμένη συσκευή κοπής και αιμόστασης μίας χρήσης. Η συσκευή χρησιμοποιεί διπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) και φυσιολογικό ορό για αιμόσταση και πήξη, και μονοπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) για κοπή. Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα άκρο δύο ηλεκτροδίων με στόμια για τον φυσιολογικό ορό στο περιφερικό της άκρο. Ο φυσιολογικός ορός και η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων παρέχονται στη συσκευή από γραμμές που βρίσκονται στο εγγύς άκρο του εξαρτήματος χειρός. Η κασέτα παρέχει την ηλεκτρική σύνδεση και τη χορήγηση φυσιολογικού ορού από τη Aquamantys3 Generator.

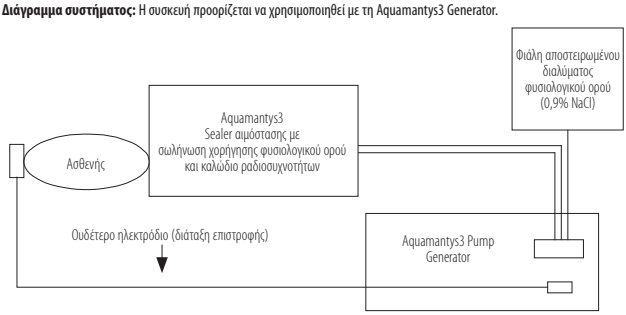
Το εξάρτημα χειρός διαθέτει ένα κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φυσιολογικού ορού αιμόστασης Transcollation® που συγχρόνως ενεργοποιεί και τις διπολικές ραδιοσυχνότητες και την παροχή του φυσιολογικού ορού για αιμόσταση χρησιμοποιώντας και τα δύο ηλεκτρόδια.

Το εξάρτημα χειρός διαθέτει ένα κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης κοπής που ενεργοποιεί τη μονοπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για κοπή σε ένα μόνο ηλεκτρόδιο.

Πλαϊνή όψη της συσκευής Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (δεν απεικονίζεται σε κλίμακα)



Διάγραμμα συστήματος: Η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με τη Aquamantys3 Generator.


Φιάλη αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl)
Aquamantys3 Sealer αιμόστασης με σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων
Ασθενής
Ουδέτερο ηλεκτρόδιο (διάταξη επιστροφής)
Aquamantys3 Pump Generator

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting είναι μια μονοπολική/διπολική, αποστειρωμένη και αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με τη Aquamantys3 Generator. Η συσκευή παρέχει μονοπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για κοπή μαλακού ιστού και διπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων ταυτόχρονα με φυσιολογικό ορό για αιμόσταση και πήξη μαλακού ιστού και οστών. Προορίζεται, ενδεικτικά, για ορθοπεδική χειρουργική και για επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, θώρακος και ανοικτής κοιλίας. Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών).

Σημείωση: Ουδέτερο ηλεκτρόδιο = Ηλεκτρόδιο επιστροφής από τον ασθενή

Προειδοποιήσεις

- Η νευρομυϊκή διέγερση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε λειτουργίες όπου δημιουργούνται ηλεκτρικά τόξα μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου και του ιστού.
- Εάν δεν χρησιμοποιούνται συμβατά ουδέτερα ηλεκτρόδια παρακολούθησης με το μόνιτορ επαφής, δεν θα ενεργοποιηθεί ηχητικός συναγερμός σε περίπτωση απώλειας ασφαλούς επαφής μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του ασθενούς.
- Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή πλησίον σε νευρικό ιστό, για την αποφυγή βλάβης στα νεύρα και παρόμοιων ευαίσθητων δομών.
- Οι ακόλουθες περιοχές ΔΕΝ πρέπει να ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ:
  - Σκληρά μήνιγξ
  - Ρίζες νεύρων
  - Άθικτα νεύρα
  - Άθικτοι τένοντες και σύνδεσμοι
  - Οστό που πρόκειται να καλυφθεί από εμφύτευμα
  - Φλέβες του επισκληρίδιου χώρου
  - Οστικές επιφάνειες που πρόκειται να συνενωθούν
  - Σπονδυλικές τελικές πλάκες μετά από πυρηνοτομή
  - Υποδόριος ιστός
- Μην χρησιμοποιείτε μονοπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων στην εξής περιοχή:
  - Εγκεφαλικός ιστός
- Μην χρησιμοποιείτε διπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων στην εξής περιοχή:
  - Δέρμα και άκρα δέρματος
- Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών).

- **Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο ηλεκτρόδια έρχονται σε επαφή με τον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία. Η ενεργοποίηση και η ροή φυσιολογικού ορού διεξάγονται ταυτόχρονα. Βεβαιωθείτε ότι τη στιγμή της ενεργοποίησης υπάρχει ροή φυσιολογικού ορού**. Η ενεργοποίηση της συσκευής με τα άκρα σε κατεύθυνση κατευθείαν προς τα πάνω ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή ροή φυσιολογικού ορού στην επιφάνεια που προορίζεται για θεραπεία.
- **Σε περίπτωση διακοπής της ροής φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επιχειρήστε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα έχει τοποθετηθεί σωστά στη γεννήτρια και η φιάλη φυσιολογικού ορού δεν είναι άδεια. Αν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για κάμψη ή για χρήση ως μοχλός ή για άλλη χρήση που δεν έχει εγκριθεί από την υπηρεσία FDA. Η κύρτωση ή η χρήση της συσκευής ως μοχλό, ενδέχεται να προκαλέσει μερική θραύση.
- Η συσκευή παρέχεται ως αποστειρωμένη, μη πυρετογόνος συσκευή μίας χρήσης. **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή.** Η επανεπεξεργασία (επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση) της συσκευής μπορεί να προκαλέσει έμφραξη των διόδων φυσιολογικού ορού, με αποτέλεσμα μείωση ή παρεμπόδιση της ροής φυσιολογικού ορού.
- Έχετε υπόψη ότι όλες οι εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες των ηλεκτροδίων επιφέρουν θεραπευτικά αποτελέσματα στον ιστό. Επιδείξτε προσοχή για αποφυγή αθέλητης θεραπείας ιστού και παρακείμενων δομών.
- Έχετε υπόψη ότι η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες σε συνδυασμό με φυσιολογικό ορό. Ο συνδυασμός αυτός ενδέχεται να επηρεάσει βαθύτερα τον ιστό σε σχέση με τη συμβατική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και παρουσιάζει την πιθανότητα διαφυγής ζεστού φυσιολογικού ορού σε ευπαθείς δομές.
- Προστατεύστε τις ευπαθείς δομές από τη διαφυγή ζεστού φυσιολογικού ορού μέσω αναρρόφησης ή άλλων προστατευτικών μέτρων.
- Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για αποφυγή ενεργοποίησης της συσκευής σε κοιλότητα συσσώρευσης φυσιολογικού ορού. Η ενεργοποίηση της συσκευής σε συσσωρευμένο φυσιολογικό ορό ενδέχεται να μειώσει την αιμοστατική αποτελεσματικότητα της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων ενεργοποίησης της συσκευής σε κοιλότητα συσσώρευσης φυσιολογικού ορού. Η ενεργοποίηση της συσκευής σε λίμνη αίματος ενδέχεται να περιορίσει την αιμοστατική αποτελεσματικότητα της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο έμφραξης κάποιου ηλεκτροδίου από πήγμα αίματος.
- Το άκρο του εργαλείου αναρρόφησης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια, καθώς μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη σωστή λειτουργία της συσκευής. Το άκρο του εργαλείου αναρρόφησης μπορεί όμως να είναι σε απόσταση 1 – 2 χιλ. από τα ηλεκτρόδια κατά την ενεργοποίηση της συσκευής.
- Η υπερβολική χρήση ή εφαρμογή της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε συστολή, φλεγμονή ή νέκρωση ιστού.
- Η επιδερμική χρήση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως νέκρωση ή ξήρανση του δέρματος.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή, την κασέτα και το καλώδιο για θραύση, ρωγμές, εγκοπές ή άλλες φθορές πριν τη χρήση. Αν δεν τηρήσετε αυτήν την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή τη χειρουργική ομάδα.
- Παρεμβολή που δημιουργείται από τη λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού ΡΣ, ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Η βλάβη του χειρουργικού εξοπλισμού ΡΣ ενδέχεται να οδηγήσει σε αθέλητη αύξηση της ισχύος εξόδου.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό για την αποφυγή υπερβολικής δόσης, που μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο, υγρά, συλλογή υγρού κάτω από το δέρμα ή ανεπιθύμητη νέκρωση του ιστού.

Προφυλάξεις

- Αποφύγετε την επανειλημμένη και υπερβολική κάμψη των άκρων της συσκευής. Τυχόν υπερβολικοί χειρισμοί ενδέχεται να αποδυναμώσουν τα άκρα ή να προκαλέσουν τη θραύση τους.
- Μην υπερβαίνετε τον κύκλο λειτουργίας που αναφέρεται στον Οδηγό Χρήστη της γεννήτριας. Κάτι τέτοιο θα αύξανε τον κίνδυνο υπερθέρμανσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου, οδηγώντας πιθανότατα σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Η αλλαγή της απόστασης μεταξύ των άκρων για τις διπολικές εφαρμογές μπορεί να μειώσει το αποτέλεσμα στον ιστό.
- Αν υπάρχει ροή φυσιολογικού ορού στη διάρκεια της ενεργοποίησης της μονοπολικής κοπής ή αν και τα δύο ηλεκτρόδια γίνουν ηλεκτρικά ενεργά, διακόψτε τη χρήση και προμηθευτείτε μία νέα συσκευή.
- Η εμφανής χαμηλή απόδοση της συσκευής ή η μη σωστή λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού ΡΣ σε κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας ενδέχεται να υποδεικνύει λανθασμένη εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις. Η εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και των συνδέσεών του πρέπει να ελέγχονται προτού επιλεγεί μεγαλύτερο επίπεδο ισχύος.
- Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και προετοιμασία. Το προσωπικό πρέπει να κατανοεί πλήρως τη φύση και τη χρήση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πριν πραγματοποιήσει ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις για αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων στον ασθενή και το χειριστή και βλάβης στα όργανα.
- Το καλώδιο στη συσκευή πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή του με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Συμβουλευτείτε τα εγχειρίδια λειτουργίας και χρήσης τυχόν πηγών φωτισμού, άλλων ηλεκτροχειρουργικών μονάδων και άλλων βοηθητικών συσκευών αναφορικά με τις οδηγίες λειτουργίας, τις προειδοποιήσεις και τις ενδείξεις προσοχής πριν τις χρησιμοποιήσετε στο ίδιο χειρουργικό πεδίο με τη συσκευή της Medtronic Advanced Energy LLC.
- Συνιστάται οι ιατροί να παρακολουθήσουν προκλινική εκπαίδευση, να μελετήσουν τη σχετική βιβλιογραφία και να αξιοποιήσουν τυχόν άλλα κατάλληλα εκπαιδευτικά εργαλεία πριν επιχειρήσουν νεότερες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως ενδοσκοπικές, λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές επεμβάσεις.
- Εξετάστε το κιβώτιο, τη συσκευασία, το αποστειρωμένο προστατευτικό και τη συσκευή για τυχόν ενδείξεις βλάβης κατά τη μεταφορά. Αν υπάρχουν ελλείψεις, θραύση ή εμφανής φθορά, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε τη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC και χρησιμοποιήστε μία νέα συσκευή.
- **Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys3.** Διαβάστε τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που παρέχονται με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys3 πριν τη χρήση. Στο παρόν εγχειρίδιο, δεν περιλαμβάνονται συγκεκριμένες οδηγίες.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή με προσοχή αν υπάρχουν βηματοδότες, καθώς οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στους βηματοδότες ή σε άλλα ενεργά εμφυτεύματα.
- Τοποθετήστε τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης όσο το δυνατό πιο μακριά από τη συσκευή για την αποφυγή ηλεκτρολογικών παρεμβολών στον εξοπλισμό παρακολούθησης.
    - Αποφύγετε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας.
    - Χρησιμοποιήστε συστήματα παρακολούθησης που περιλαμβάνουν διατάξεις περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Το βάθος της επίδρασης είναι μεγαλύτερο και αυξάνεται με το χρόνο, εάν τα ηλεκτρόδια παραμένουν στάσιμα, ενώ το βάθος της επίδρασης είναι μικρότερο, εάν τα ηλεκτρόδια μετακινούνται στον ιστό.
- Οι ρυθμίσεις υψηλής ισχύος επηρεάζουν βαθύτερα τον ιστό σε σχέση με τις ρυθμίσεις χαμηλής ισχύος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, πλησίον σε εύφλεκτα υγρά ή αντικείμενα ή παρουσία οξειδωτικών μέσων, καθώς μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα γείωσης ή αντικείμενα με σημαντική χωρητικότητα στη γη (π.χ. στηρίγματα χειρουργικού τραπεζιού κτλ.)
- Συνιστάται να αποφεύγετε την επαφή μεταξύ επιδερμίδων (π.χ. ανάμεσα στα χέρια και το σώμα του ασθενή), παρεμβάλλοντας για παράδειγμα, μια στεγνή γάζα.
- Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ρεύμα ΡΣ μπορεί να εισρεύσει σε μέρη του σώματος έχοντας μια σχετικά μικρή επιφάνεια διατομής, είναι επιθυμητή η χρήση διπολικών τεχνικών για να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη βλάβη των ιστών.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, επιβεβαιώστε τα εξής:
    - Το καλώδιο από τη συσκευή είναι συνδεδεμένο με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys3.
    - Όλες οι ηλεκτρολογικές συνδέσεις είναι σφικτές, καθαρές και στεγνές.
    - Όλες οι συνδέσεις υγρών είναι σταθερές.
    - Η γεννήτρια είναι ρυθμισμένη στο επιθυμητό επίπεδο ισχύος.
    - Η σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και η συσκευή έχουν πληρωθεί με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl).

Προετοιμασία της συσκευής Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Βήμα 1: Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή και στη Aquamantys3 Generator

Προειδοποιήσεις:

- *Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τα ουδέτερα ηλεκτρόδια που έχουν φθαρεί ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο.*

Προφυλάξεις:

Επιλογή τύπου ουδέτερου ηλεκτροδίου:

- Να χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα ηλεκτρόδια τα οποία έχουν εγκριθεί για χρήση με τη γεννήτρια της Medtronic Advanced Energy LLC. Η Medtronic Advanced Energy LLC εγκρίνει τη χρήση των ακόλουθων ουδέτερων ηλεκτροδίων:
  - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507 Ηλεκτρόδια ενηλίκων
  - 3M, P/N 1179 Ηλεκτρόδια ενηλίκων
- Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο έγγραφο Οδηγιών Χρήσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Μην χρησιμοποιείτε τα ουδέτερα ηλεκτρόδια μετά την ημερομηνία λήξης τους.

Επιλογή σημείου εφαρμογής ασθενούς:

- Ολόκληρη η επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου πρέπει να προσαρτηθεί πλήρως στο σώμα τους ασθενούς και όσο πιο κοντά γίνεται στο σημείο της επέμβασης.
- Επιλέξτε μια λεία μυϊκή επιφάνεια με καλή αγγειοποίηση κοντά στο χειρουργικό πεδίο που να επιτρέπει σε όλη την πλάκα του ασθενή να έρχεται σε επαφή με την επιδερμίδα.
- Το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι καθαρό και χωρίς τρίχες.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση σε προεξοχές οστών, μεταλλικά τεχνητά μέλη ή δέρμα γύρω από ουλή.
- Μην εφαρμόζετε ουδέτερα ηλεκτρόδια σε τυχόν συσσωρεύσεις υγρών.
- Επιλέξτε ένα σημείο μακριά από τυχόν θερμαντικά σώματα.

Εφαρμογή ουδέτερου ηλεκτροδίου για μείωση του κινδύνου εγκαυμάτων:

- Τοποθετείτε τα ουδέτερα ηλεκτρόδια στον ασθενή με το μακρύ άκρο προς το χειρουργικό πεδίο.
- Αποφεύγετε την παγίδευση αέρα κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο κατά την εφαρμογή.
- Αποφύγετε το τέντωμα ή την αναδίπλωση τόσο του ουδέτερου ηλεκτροδίου όσο και της επιδερμίδας του ασθενούς.
- Μην τυλίγετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο εντελώς γύρω από ένα μέλος. Μην επικαλύπτετε.
- Αν ο αλλάξει θέση ο ασθενής, επιβεβαιώστε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο εφάπτεται με την επιδερμίδα και ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστές.
- Μην αλλάζετε θέση στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο μετά την αρχική εφαρμογή.
- Μην συνδέετε περισσότερα από ένα ουδέτερα ηλεκτρόδια συγχρόνως στη γεννήτρια.
- Συνιστάται η χρήση συμβατού ουδέτερου ηλεκτροδίου παρακολούθησης με μόνιτορ επαφής.

1. Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση εφαρμογής στον ασθενή σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή που παρέχονται με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
2. Εισάγετε τον σύνδεσμο του ουδέτερου ηλεκτροδίου στην υποδοχή του ουδέτερου ηλεκτροδίου της γεννήτριας στην κάτω δεξιά γωνία της πρόσοψης.
3. Ο περιβάλλων φωτισμός της υποδοχής του ουδέτερου ηλεκτροδίου της γεννήτριας θα αλλάξει από κόκκινο σε πράσινο χρώμα όταν θα εισαγάγετε τον σύνδεσμο, εφόσον έχετε επιλέξει και εφαρμόσει σωστά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή. Αν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν εφάπτεται κατάλληλα στον ασθενή, η γεννήτρια θα διακόψει τις ραδιοσυχνότητες, η υποδοχή του ουδέτερου ηλεκτροδίου θα γίνει κόκκινη και θα ακουστεί ένας προειδοποιητικός ήχος.
4. Στην οθόνη της πρόσοψης της γεννήτριας θα εμφανιστεί η ένδειξη "System Ready" ("Έτοιμο σύστημα") για να επιλέξετε τις ρυθμίσεις ισχύος και παροχής φυσιολογικού ορού.

Βήμα 2: Προετοιμασία της συσκευής Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting με τη Aquamantys3 Generator

Προειδοποιήσεις:

- ***Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.*** *Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα της συσκευής είναι συνδεδεμένο σωστά και ότι οι μεταλλικές ακίδες δεν είναι εκτεθειμένες.*

Προφυλάξεις:

- *Διαβάστε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή και τη γεννήτρια Aquamantys3 Pump Generator πριν από τη χρήση.*

1. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια πατώντας το διακόπτη αναμονής λειτουργίας που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της πρόσοψης.
2. Η γεννήτρια θα εκτελέσει έναν αυτόματο έλεγχο ενεργοποίησης. Αυτό θα ολοκληρωθεί σε περίπου 30 δευτερόλεπτα. Μετά την ενεργοποίηση της γεννήτριας και την επιτυχή ολοκλήρωση του αυτόματου ελέγχου, στην οθόνη της πρόσοψης θα εμφανιστεί το μήνυμα "Insert Cassette" ("Εισάγετε την κασέτα").
3. Με ασηπτική τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία της διπολικής αναλώσιμης συσκευής και χορηγήστε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
4. Με ασηπτική τεχνική, περάστε την κασέτα και τη σφραγισμένη αιχμή της γραμμής φυσιολογικού ορού έξω από το αποστειρωμένο πεδίο, εξασφαλίζοντας επαρκές μήκος της γραμμής χορήγησης φυσιολογικού ορού και του καλωδίου ρεύματος στο αποστειρωμένο πεδίο. Αν πέσει η συσκευή, διακόψτε τη χρήση και προμηθευτείτε μια νέα συσκευή.
5. Πιάστε την κασέτα της αναλώσιμης συσκευής με το βέλος να κοιτάζει προς τα πάνω και μπροστά στη γεννήτρια. Φροντίστε να μην εισχωρήσει υγρασία στην κασέτα. Εισάγετε την κασέτα στην υποδοχή της πρόσοψης. Αν η συσκευή δεν εφαρμόσει σωστά στη γεννήτρια, αφαιρέστε την και εισάγετέ την ξανά.
6. Όταν η κασέτα εφαρμόσει σωστά, στην οθόνη της γεννήτριας θα εμφανιστεί το όνομα της συσκευής και θα δείχνει ότι η αναλώσιμη συσκευή είναι "Ready to Prime" ("Έτοιμη για πλήρωση"). Αν το όνομα της συσκευής που εμφανίζεται στη γεννήτρια είναι διαφορετικό από αυτό της συσκευασίας της αναλώσιμης συσκευής, διακόψτε τη χρήση και προμηθευτείτε μια νέα συσκευή.

ΒΗΜΑ 3: Διάτρηση της φιάλης φυσιολογικού ορού

1. Κρεμάστε μια φιάλη αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl) χωρητικότητας 500 ml ή περισσότερο στο φορητό στατό ενδοφλέβιας χορήγησης Aquamantys3 ή σε άλλο στήριγμα ενδοφλέβιας χορήγησης κοντά στη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys3.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την απόληξη στο άκρο της σωληνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys3.
3. Με ασηπτική τεχνική, τρυπήστε τη φιάλη αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl).
4. Εάν υπάρχει θάλαμος σταλαγμών, συμπιέστε μία ή δύο φορές το θάλαμο σταλαγμών έτσι ώστε να γεμίσει τουλάχιστον έως το ένα τρίτο.
5. Ανοίξτε το πώμα αερισμού, εάν η πηγή αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl) είναι γυάλινη φιάλη χωρίς οπή.

Βήμα 4: Πλήρωση της συσκευής Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Προειδοποίηση:

- *Τα ενεργά ηλεκτρόδια που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά πρέπει να αποθηκεύονται σε μια θέση μακριά από τον ασθενή. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, να την τοποθετείτε πάντα σε θήκη για την αποφυγή αθέλητης ενεργοποίησης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή τη χειρουργική ομάδα.*
- *Να τοποθετείτε πάντα τη συσκευή σε θήκη ή πάνω από ένα δοχείο έτσι ώστε να συλλέγεται ο φυσιολογικός ορός που εξέρχεται από τα ηλεκτρόδια ως αποτέλεσμα της διαδικασίας πλήρωσης.*
  Αν δεν συλλεχθεί η περίσσεια φυσιολογικού ορού, ενδέχεται να στάξει φυσιολογικός ορός στον ασθενή, στα οθόνια του ασθενούς, στα χειρουργικά όργανα ή στις επιφάνειες του χειρουργείου.
- *Η απουσία ροής φυσιολογικού ορού σε κάποιο από τα δύο ηλεκτρόδια ενδέχεται να προκαλέσει έλλειψη επίδρασης στον ιστό και βλάβη στα ηλεκτρόδια κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης της συσκευής. Επιδείξτε προσοχή για να αποφύγετε τις ακόλουθες καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή ροή φυσιολογικού ορού από τη συσκευή.*

1. Πατήστε το πλήκτρο "Begin Prime" ("Έναρξη πλήρωσης") στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης της γεννήτριας. Με αυτόν τον τρόπο αρχίζει η πλήρωση της αναλώσιμης συσκευής με φυσιολογικό ορό.

2. Ανατρέξτε στον Οδηγό Χρήστη της γεννήτριας Aquamantys3 Pump Generator.
3. Όταν ολοκληρωθεί η πλήρωση της συσκευής, στην οθόνη της πρόσοψης της γεννήτριας θα εμφανιστεί το μήνυμα "Connect Neutral Electrode" ("Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο").

Βήμα 5: Προετοιμασία και ρύθμιση της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων

Προειδοποίηση:

- *Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό για την αποφυγή υπερβολικής δόσης, που μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο, υγρά, συλλογή υγρού κάτω από το δέρμα ή ανεπιθύμητη νέκρωση του ιστού.*

1. Ρυθμίστε την έξοδο ισχύος ραδιοσυχνοτήτων για το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό, για Transcollation και για την κοπή πατώντας το πλήκτρο ▲ για αύξηση ή το πλήκτρο ▼ για μείωση της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
2. Αφήστε το κουμπί όταν εμφανιστεί η επιθυμητή ρύθμιση για την ισχύ ραδιοσυχνοτήτων.
3. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση ισχύος και το εύρος των πιθανών ρυθμίσεων ισχύος για την αναλώσιμη συσκευή έχει επιλεγεί για τη βέλτιστη απόδοση.

Μεταβολή της ρύθμισης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων

Μεταβάλετε τη ρύθμιση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων με τα κουμπιά POWER SETTING (ΡΥΘΜΙΣΗ ΙΣΧΥΟΣ) που βρίσκονται στην πρόσοψη της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys3.

Βήμα 6: Προσαρμογή της παροχής φυσιολογικού ορού

1. Μπορείτε να ρυθμίσετε σωστά το ρυθμό παροχής φυσιολογικού ορού πατώντας το πλήκτρο του επιθυμητού ρυθμού παροχής.
   - Υψηλή παροχή
   - Προεπιλεγμένη ρύθμιση παροχής
   - Χαμηλή παροχή
2. Οι τρεις δυνατές ρυθμίσεις παροχής φυσιολογικού ορού είναι προκαθορισμένες για κάθε δεδομένη ρύθμιση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων. Δείτε τα γραφήματα Ισχύος συναρτήσει της Παροχής στον Οδηγό Χρήστη της γεννήτριας για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τους ρυθμούς παροχής φυσιολογικού ορού για κάθε δεδομένη ρύθμιση ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
3. Όταν η αναλώσιμη συσκευή λειτουργεί σε λειτουργία κοπής, δεν πρέπει να παρέχεται φυσιολογικός ορός.

Ενεργοποίηση της συσκευής Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Προειδοποιήσεις:

- *Μην ενεργοποιείτε την αναλώσιμη συσκευή σε λειτουργία Transcollation όταν τα ηλεκτρόδια δεν είναι σε επαφή με τον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία. Η ενεργοποίηση της συσκευής απουσία επαφής με τον ιστό ενδέχεται να προκαλέσει αθέλητη βλάβη στον ιστό λόγω της επαφής με ζεστό φυσιολογικό ορό.*
- *Μην τυλίγετε τα καλώδια της συσκευής γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Ενδέχεται να προκληθούν ρεύματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας.*

Ενεργοποίηση της διπολικής Transcollation-αιμόστασης:

1. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια της συσκευής στον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία.
2. Πατήστε το πλήκτρο Transcollation-αιμόστασης (μπλε) στο εξάρτημα χειρός για να ενεργοποιήσετε ταυτόχρονα την ισχύ ραδιοσυχνοτήτων και την παροχή φυσιολογικού ορού από τη συσκευή. Η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων θα ανάψει με μπλε χρώμα και θα παραχθεί ένας συνεχής ήχος ενεργοποίησης των ραδιοσυχνοτήτων έτσι ώστε να επισημανθεί η παρουσία εξόδου ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
   Αν η συσκευή δεν ενεργοποιείται όταν πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης στο εξάρτημα χειρός της συσκευής για να διακόψετε την ισχύ ραδιοσυχνοτήτων και τη ροή φυσιολογικού ορού από τη συσκευή.
4. Επαναλάβετε όσες φορές απαιτείται τοποθετώντας τη συσκευή στην επόμενη περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία.
5. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έρχονται σε επαφή μόνο με τον ιστό που θα εφαρμοστεί η αιμόσταση.
6. Για βέλτιστη απόδοση, τα ηλεκτρόδια πρέπει να διατηρούνται καθαρά από ξένα υλικά. Μπορείτε να καθαρίσετε τα ηλεκτρόδια με ένα αποστειρωμένο, υγρό ή στεγνό σφουγγάρι ή με μια αποστειρωμένη βούρτσα.
7. Αν η πηγή φυσιολογικού ορού χρειάζεται αναπλήρωση, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και γεμίστε ξανά το σύστημα χορήγησης φυσιολογικού ορού και τη συσκευή με το κουμπί πλήρωσης στην πρόσοψη της γεννήτριας.
   Σε περίπτωση διακοπής της ροής φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επιχειρήστε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι η φιάλη φυσιολογικού ορού δεν είναι άδεια. Αν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.

Ενεργοποίηση μονοπολικής κοπής:

1. Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης κοπής (κίτρινο) στο εξάρτημα χειρός για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία κοπής με ραδιοσυχνότητες (η κίτρινη σήμανση δηλώνει τη λεπίδα κοπής). Η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων θα ανάψει με κίτρινο χρώμα και θα παραχθεί ένας συνεχής ήχος ενεργοποίησης των ραδιοσυχνοτήτων έτσι ώστε να επισημανθεί η παρουσία εξόδου ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
   Προσανατολίστε το άκρο έτσι ώστε να μοιάζει με ένα τυπικό μολύβι ηλεκτροδίου ηλεκτροκαυτηριασμού.
   Αν η συσκευή δεν ενεργοποιείται όταν πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.
2. Μπορεί να είναι ωφέλιμο να ενεργοποιήσετε την ισχύ κοπής με ραδιοσυχνότητες με το ηλεκτρόδιο κοπής ελαφρώς έξω από τον ιστό που πρόκειται να κόψετε για να βοηθήσετε να ξεκινήσει το αποτέλεσμα κοπής. Τυχόν συσσώρευση φυσιολογικού ορού στην περιοχή του ιστού που πρόκειται να κόψετε θα εμποδίσει την κοπή.
3. Αφήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης στο εξάρτημα χειρός της συσκευής για να διακόψετε την ισχύ των ραδιοσυχνοτήτων.
4. Επαναλάβετε όσες φορές απαιτείται τοποθετώντας τη συσκευή στην επόμενη περιοχή που πρόκειται να κόψετε.
5. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έρχεται σε επαφή μόνο με τον ιστό που πρόκειται να κόψετε.
6. Για βέλτιστη απόδοση, το ηλεκτρόδιο πρέπει να διατηρείται καθαρό από ξένα υλικά. Μπορείτε να καθαρίσετε το ηλεκτρόδιο με ένα αποστειρωμένο, υγρό ή στεγνό σφουγγάρι ή με μια αποστειρωμένη βούρτσα.

Προειδοποιήσεις:

- *Μην ενεργοποιείτε συνεχώς το Σύστημα Aquamantys3 για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Η παρατεταμένη ενεργοποίηση θα μπορούσε να προκαλέσει υπερθέρμανση της γεννήτριας και να αυξήσει τον κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή τον κίνδυνο πυργκαγιάς*
- *Μην χρησιμοποιείτε την αναλώσιμη συσκευή σε κατάσταση εμβύθισης, όπως σε λίμνη αίματος (π.χ. αρθροσκοπική χειρουργική). Η χρήση της συσκευής σε κατάσταση εμβύθισης θα μπορούσε να προκαλέσει υπερθέρμανση της γεννήτριας αντλίας και να αυξήσει τον κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή τον κίνδυνο πυργκαγιάς.*
- *Επιδείξτε προσοχή έτσι ώστε να αποτρέψετε την αθέλητη ενεργοποίηση της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys3 κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η αθέλητη ενεργοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας.*
- ***Αν η συσκευή παραμείνει ενεργοποιημένη ενώ έχετε αφήσει το κουμπί ενεργοποίησης, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.***

Αφαίρεση της συσκευής Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting από τη Aquamantys3 Generator

- Διακόψτε την ενεργοποίηση της συσκευής.
- Εξάγετε την αναλώσιμη συσκευή από τη γεννήτρια της αντλίας πατώντας το διακόπτη "Eject" ("Εξαγωγή") στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης της πρόσοψης.
- Όταν η γεννήτρια εξαγάγει την κασέτα, αφαιρέστε την κασέτα από την υποδοχή.
- Αν η γεννήτρια δεν εξαγάγει την κασέτα, θα εξαχθεί όταν διακοπεί η τροφοδοσία της γεννήτριας "OFF" ("ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ").

Εναλλαγή μεταξύ της συσκευής Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting και άλλων Aquamantys3 Disposable Devices κατά τη χρήση της Aquamantys3 Generator

- Εισάγετε την κασέτα στην υποδοχή της πρόσοψης, σύμφωνα με τις οδηγίες στο βήμα 1.
- Αν η συσκευή δεν είχε χρησιμοποιηθεί πιο πριν, τρυπήστε τη φιάλη φυσιολογικού ορού και γεμίστε τη συσκευή, σύμφωνα με τις οδηγίες στα βήματα 2 και 3.
- Οι αναλώσιμες συσκευές που είχαν ήδη χρησιμοποιηθεί στη διάρκεια της διαδικασίας παραμένουν γεμάτες. Αν χρειάζεται επιπλέον πλήρωση, πατήστε το πλήκτρο "Reprime" ("Νέα πλήρωση") στην οθόνη της γεννήτριας Aquamantys3.
- Στη διάρκεια της διαδικασίας, μπορείτε να εισάγετε και να αφαιρείτε τις αναλώσιμες συσκευές από τη γεννήτρια πολλές φορές, σύμφωνα με την προτίμησή σας.

Απόρριψη της συσκευής Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Απορρίψτε τη συσκευή και τη χρησιμοποιημένη φιάλη φυσιολογικού ορού σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματός σας.

Προφύλαξη:

- *Μετά τη χρήση της συσκευής, η αναλώσιμη συσκευή και η φιάλη φυσιολογικού ορού περιέχουν αχρησιμοποίητο φυσιολογικό ορό. Λάβετε προφυλάξεις έτσι ώστε να αποτρέψετε τη ροή αχρησιμοποίητου φυσιολογικού ορού στις επιφάνειες του χειρουργείου.*

Τεχνική περιγραφή

Γενική περιγραφή:

Διπολική/Μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή.
Χρησιμοποιεί μονοπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για κοπή και διπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων με καταιονισμό φυσιολογικού ορού για αιμόσταση και πήξη.

Πηγή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων:	Aquamantys3 Generator
Ρυθμίσεις γεννήτριας:	Ισχύς κοπής με ραδιοσυχνότητες: 1 – 90 Watt Ισχύς Transcollation με ραδιοσυχνότητες: 20 – 200 Watt
Παροχή φυσιολογικού ορού Transcollation:	6 – 24 mL/min

Γενικές πληροφορίες:

Αποστειρωμένο, EO
Μίας χρήσης, Να μην επαναχρησιμοποιείται
Μη πυρετογόνος
Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ
Περιέχει φθαλικούς εστέρες

Φυσική περιγραφή:

Ύψος:	0,76" (1,82 εκ.)
Μήκος (χωρίς τα καλώδια):	9,6" (24,4 εκ.)
Μήκος καλωδίου ρεύματος:	περίπου 10 πόδια (3 μέτρα)
Μήκος καλωδίων φυσιολογικού ορού:	περίπου 16 πόδια (5 μέτρα)
Βάρος (με τα καλώδια):	6,7 oz. (191 γρ.)

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία:	50 °F έως 86 °F (10 °C έως 30 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες φύλαξης:

Θερμοκρασία:	50 °F έως 104 °F (10 °C έως 40 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες χειρισμού:

Θερμοκρασία:	-20 °F έως 122 °F (-29 °C έως 50 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Απόρριψη:

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.

Έχει κατασκευαστεί από:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Περιορισμένη ρητή εγγύηση

ΕΑΝ, ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΗΣΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΡΘΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ΘΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΣΑΣ. Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Η ΑΛΛΟ ΖΗΤΗΜΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.

Η παρούσα, περιορισμένη ρητή εγγύηση δεν επεκτείνεται σε προϊόντα όπου ο χρήστης έχει εκθέσει την αποστειρωμένη ακεραιότητα της συσκευασίας ή το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης. Η αποστειρωμένη συσκευασία που έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένο χώρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Εξυπηρέτηση Πελατών

Καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών της Medtronic στο 866.777.9400 εάν έχετε επιστροφή συσκευής ή ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή Medtronic.

FRANÇAIS

Description du dispositif

L'Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting est un dispositif stérile de coupe et d'hémostase, à usage unique. Il utilise une énergie de radiofréquence bipolaire et du sérum physiologique pour l'hémostase et la coagulation, et une énergie de radiofréquence unipolaire pour la coupe. Le dispositif est muni d'une pointe électrode double avec orifices pour sérum physiologique à son extrémité distale. Le sérum physiologique et l'énergie de radiofréquence (RF) sont fournis au dispositif à partir de tubulures situées à l'extrémité proximale de la pièce à main. La cassette permet la connexion électrique et l'alimentation en sérum physiologique provenant d'Aquamantys3 Generator.

La pièce à main comporte un bouton marche/arrêt d'hémostase Transcollation® qui active simultanément la RF bipolaire et le flux de sérum physiologique pour l'hémostase, au moyen des deux électrodes.

La pièce à main comporte un bouton marche/arrêt de coupe qui active l'énergie RF unipolaire pour la coupe, au moyen d'une seule électrode.

Vue latérale de l'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (non à l'échelle)

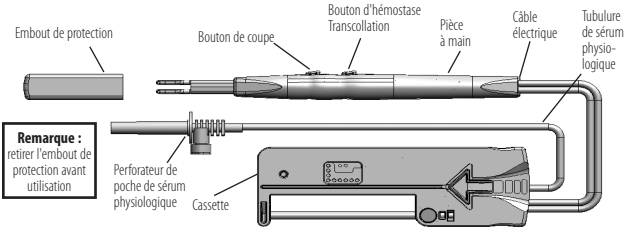
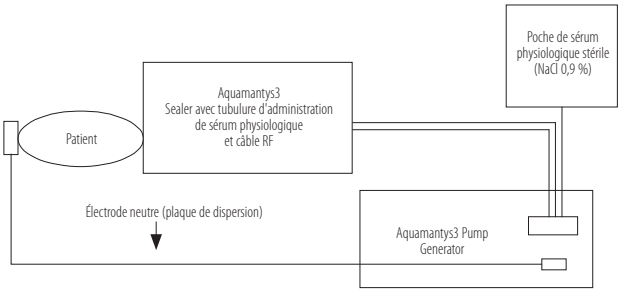


Schéma du système : le dispositif doit être utilisé avec l'Aquamantys3 Generator uniquement.


Poche de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %)
Aquamantys3 Sealer avec tubulure d'administration de sérum physiologique et câble RF
Patient
Électrode neutre (plaque de dispersion)
Aquamantys3 Pump Generator

Indications

L'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting est un dispositif unipolaire/bipolaire stérile, à usage unique et jetable, conçu pour être utilisé avec l'Aquamantys3 Generator. Il fournit une énergie RF unipolaire pour la coupe de tissus mous et une énergie RF bipolaire associée à du sérum physiologique pour l'hémostase et la coagulation de tissus mous et d'os. Il peut être utilisé notamment en chirurgie orthopédique, vertébrale, thoracique et abdominale ouverte. Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).

Remarque : Electrode neutre (NE) = Electrode de retour patient (PRE)

Mises en garde

- Une stimulation neuromusculaire peut survenir avec des modes produisant des arcs électriques entre l'électrode active et le tissu.
- Sauf utilisation d'électrodes neutres de surveillance compatibles avec un système de contrôle de la qualité du contact, une perte du contact sûr entre les électrodes neutres et le patient ne produira pas d'alarme sonore.
- Faire preuve d'une prudence particulière en cas d'utilisation du dispositif à proximité de tissus nerveux afin d'éviter toute lésion des nerfs et d'autres structures sensibles.
- NE JAMAIS UTILISER le dispositif pour les tissus suivants :
  - Dure-mère
  - Racines nerveuses
  - Nerfs intacts
  - Tendons et ligaments intacts
  - Os qui sera couvert par un implant
  - Veines péridurales
  - Surfaces osseuses destinées à une fusion
  - Plateaux vertébraux après discectomie
  - Tissu sous-cutané
- Ne Jamais Utiliser l'énergie RF unipolaire pour les tissus suivants :
  - Tissu cérébral
- Ne Jamais Utiliser l'énergie RF bipolaire pour les tissus suivants :
  - Peau et bords cutanés
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).
- **Vérifier que les deux électrodes sont en contact avec le tissu à traiter. L'activation et l'écoulement de sérum physiologique sont simultanés. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule au moment de l'activation**. L'activation du dispositif avec les pointes dirigées droit vers le haut peut entraîner un écoulement inadéquat de sérum physiologique sur la surface à traiter.
- **Si l'écoulement de sérum physiologique s'arrête pendant la procédure électrochirurgicale, arrêter le dispositif et essayer de rétablir l'écoulement du sérum physiologique. Vérifier que la cassette a été correctement chargée dans le générateur et que la poche de sérum physiologique n'est pas vide. S'il n'est pas possible de rétablir le débit de sérum physiologique, arrêter l'utilisation et utiliser un nouveau dispositif ; renvoyer le dispositif usagé à Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être plié, utilisé comme levier, ni pour toute autre utilisation non homologuée par la FDA. Plier ou utiliser le dispositif comme levier pourrait briser des pièces.
- Le dispositif est un produit fourni stérile, apyrogène, à usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.** Le retraitement (la restérilisation ou la réutilisation) de ce dispositif peut entraîner l'occlusion des ouvertures de sérum physiologique, ce qui réduit ou empêche son écoulement.
- Noter que toutes les surfaces métalliques exposées des électrodes sont capables de traiter des tissus. Veiller à éviter tout traitement accidentel des tissus et des structures adjacentes.
- Noter que le dispositif associe l'énergie RF et le sérum physiologique. Cette combinaison peut entraîner des effets tissulaires plus profonds que l'énergie RF classique, avec un risque d'écoulement de sérum physiologique chaud sur des structures fragiles.
- Protéger les structures fragiles de l'écoulement de sérum physiologique chaud en utilisant une aspiration ou d'autres mesures de protection.
- Utiliser une aspiration pour éviter d'activer le dispositif dans une flaque de sang. Cela risquerait de réduire son efficacité hémostatique.
- Utiliser une aspiration pour minimiser le risque d'activation du dispositif dans une flaque de sang. Cela pourrait limiter l'efficacité hémostatique du dispositif ou augmenter le risque d'obturation d'une électrode par du sang coagulé.
- L'extrémité de la tige d'aspiration ne doit pas toucher les électrodes, car cela pourrait interférer avec le fonctionnement du dispositif. Toutefois, l'extrémité de la tige d'aspiration peut être à 1 – 2 mm des électrodes lors de l'activation du dispositif.
- Une utilisation excessive ou une application trop fréquente du dispositif peut provoquer une contraction, une inflammation ou une nécrose des tissus.
- Une utilisation de ce dispositif sur la peau peut provoquer des complications lors de l'incision telles que la nécrose ou le dessèchement de la peau.
- Avant l'utilisation, inspecter le dispositif, la cassette et le câble pour vérifier l'absence de cassure, fissure, entaille ou autre dommage. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer une lésion ou un choc électrique au patient ou à des membres de l'équipe chirurgicale.
- Le fonctionnement d'appareils chirurgicaux à énergie RF peut provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques et affecter leur fonctionnement.
- Une défaillance de l'équipement chirurgical à énergie RF pourrait donner lieu à une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- Utiliser le réglage le plus bas possible pour obtenir l'effet tissulaire désiré afin d'éviter un traitement excessif, susceptible d'entraîner une tuméfaction, une sécrétion de fluide, un sérome ou une nécrose tissulaire involontaire.

Précautions

- Éviter toute flexion répétée et excessive des pointes du dispositif. Une manipulation excessive des pointes peut les affaiblir ou entraîner leur rupture.
- Ne pas dépasser le cycle d'utilisation indiqué dans le guide d'utilisation du générateur, afin d'éviter le risque de surchauffe de l'électrode neutre, ce qui pourrait blesser gravement le patient.
- Le fait de modifier l'écartement des pointes pour les applications bipolaires peut réduire l'effet tissulaire.
- En cas d'écoulement de sérum physiologique lors d'une activation unipolaire de coupe, ou si les deux électrodes deviennent actives électriquement, interrompre l'utilisation et se procurer un nouveau dispositif.
- Une défaillance ou une sortie faible apparente de l'équipement chirurgical à énergie RF, l'empêchant de fonctionner correctement sous des paramètres de fonctionnement normaux, peut être le signe d'une application défectueuse de l'électrode neutre, ou d'un mauvais contact de ses connexions. L'application de l'électrode neutre et de ses connexions devraient être vérifiées avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- L'intervention chirurgicale doit être effectuée par des personnes qui ont bénéficié d'une formation et d'une préparation adéquates. Avant de mettre en œuvre des procédures électrochirurgicales, l'utilisateur doit bien comprendre la nature et l'utilisation de l'énergie RF, afin d'éviter les risques de choc et de brûlure du patient ou de l'utilisateur, ainsi que l'endommagement de l'instrumentation.
- Le câble du dispositif doit être positionné de manière à éviter un contact avec le patient ou d'autres câbles.
- Avant l'utilisation de sources de lumière, d'autres unités électrochirurgicales et d'autres dispositifs auxiliaires dans le même champ opératoire que le dispositif Medtronic Advanced Energy LLC, consulter les instructions d'utilisation, mises en garde et avertissements dans les manuels d'utilisation de ces appareils.
- Avant d'entreprendre des procédures chirurgicales nouvelles, comme des procédures endoscopiques, laparoscopiques ou thoracoscopiques, il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, de réviser la littérature médicale pertinente et d'autres outils pédagogiques appropriés.
- Inspecter le carton d'expédition, l'emballage, la barrière stérile et le dispositif pour vérifier l'absence de dommage lié au transport. En cas d'article manquant, de casse ou de dommage apparent, ne pas utiliser le dispositif. Renvoyer le dispositif à Medtronic Advanced Energy LLC et utiliser un dispositif neuf.
- **Utiliser ce dispositif exclusivement avec l'Aquamantys3 Pump Generator.** Lire l'ensemble des mises en garde, précautions et instructions figurant dans le guide d'utilisation de l'Aquamantys3 Pump Generator avant utilisation. Ce guide ne contient pas d'instructions spécifiques.
- Utiliser le dispositif avec prudence en présence d'un stimulateur cardiaque. Des dispositifs électrochirurgicaux peuvent en effet provoquer une interférence avec un stimulateur cardiaque ou un autre appareil implantable actif.
- Placer les électrodes de monitorage éventuelles le plus loin possible du dispositif pour éviter les interférences électriques avec l'équipement de monitorage.
    - Éviter les électrodes de monitorage de type aiguille.
    - Utiliser des systèmes de monitorage incorporant des dispositifs limiteurs de courant haute fréquence.
- La profondeur de l'effet est plus importante et augmente au fil du temps si les électrodes restent immobiles, tandis qu'elle est réduite si les électrodes sont déplacées sur le tissu.
- Des paramètres de puissance élevés entraînent un effet tissulaire plus profond que des paramètres de puissance faibles.
- Pour éviter tout risque d'incendie, NE PAS utiliser un dispositif électrochirurgical en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides ou objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec les parties métalliques mises à la terre ou celles ayant une quelconque capacité à la terre (ex. les supports de table d'opération, etc.).
- Il importe d'éviter tout contact peau à peau, par exemple, en insérant une gaze sèche entre les bras et le corps du patient.
- Pour les procédures chirurgicales où le courant RF risque de traverser des parties du corps ayant une section transversale relativement faible, il peut être souhaitable de faire appel aux techniques bipolaires afin d'éviter d'endommager des tissus.
- Avant d'utiliser le dispositif, vérifier les points suivants :
    - Le câble du dispositif doit être connecté à l'Aquamantys3 Pump Generator.
    - Toutes les connexions électriques sont serrées, propres et sèches.
    - Toutes les connexions de liquide sont solidement attachées.
    - Le générateur doit être réglé au niveau de puissance désiré.
    - La tubulure d'administration de sérum physiologique doit être complètement amorcée avec du sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %).

Préparation de l'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Étape 1 : Connecter l'électrode neutre au patient et au Aquamantys3 Generator

Mises en garde :

- *Ne jamais utiliser d'électrode neutre endommagée ou modifiée de quelque façon que ce soit.*

Précautions :

Choix du type d'électrode neutre :

- Employer uniquement les électrodes neutres agréées par Medtronic Advanced Energy LLC pour utilisation avec le générateur. Medtronic Advanced Energy LLC agrée les électrodes neutres suivantes:
    - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507 Adult
    - 3M, P/N 1179 Adult
- Toujours respecter les instructions contenues dans le mode d'emploi de l'électrode neutre.
- Ne jamais utiliser une électrode neutre après sa date de péremption.

Choix du site d'application sur le patient :

- La surface entière de l'électrode neutre doit être solidement fixée à une zone du corps du patient appropriée et préparée comme il se doit, tel que défini par le fabricant d'électrodes neutres
- Sélectionnez une surface musculaire lisse et bien vascularisée, à proximité du site chirurgical et permettant un contact intégral entre la plaque et la peau du patient.
- Le site d'application doit être propre et exempt de pilosité.
- Éviter les proéminences osseuses, les prothèses métalliques et les tissus cicatriciels.
- Ne pas appliquer d'électrode neutre là où des fluides peuvent s'accumuler.
- Sélectionner un site éloigné de tout dispositif chauffant.

Application de l'électrode neutre pour réduire les risques de brûlures :

- Appliquer l'électrode neutre sur le patient, le bord long orienté vers le site chirurgical.
- Éviter d'emprisonner de l'air sous l'électrode neutre en appliquant celle-ci.
- Éviter d'étirer ou de plisser l'électrode neutre ou la peau du patient.
- Ne pas entourer complètement l'électrode neutre autour d'un membre. Éviter tout chevauchement.
- En cas de repositionnement du patient, vérifier le contact entre l'électrode neutre et la peau et l'intégrité de toutes les connexions.
- Ne pas repositionner l'électrode neutre après son application initiale.
- Ne pas connecter au générateur plus d'une électrode neutre à la fois.
- Il est recommandé d'utiliser des électrodes neutres de surveillance compatibles avec un système de contrôle de la qualité du contact.

1. Sélectionner et préparer le site d'application sur le patient conformément aux critères ci-dessus. Se reporter au mode d'emploi du fabricant fourni avec l'électrode neutre.
2. Insérer le connecteur de l'électrode neutre dans le connecteur du générateur prévu à cet effet, situé dans l'angle inférieur droit du panneau avant.
3. Sur le générateur, le voyant lumineux entourant le connecteur destiné à l'électrode neutre passe du rouge au vert, lorsque le connecteur de l'électrode est inséré, si celle-ci a été sélectionnée et appliquée au patient correctement.
   Si le contact entre l'électrode neutre et le patient n'est pas correct, ce voyant redevient rouge, le générateur interrompt l'énergie RF et une alarme retentit.
4. L'écran du panneau avant du générateur affiche alors "System Ready" (Système prêt). La sélection des paramètres de puissance et de débit de sérum physiologique est alors possible.

Étape 2 : Préparation de l'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting avec l'Aquamantys3 Generator.

Mises en garde :

- ***Danger de choc électrique.*** *Vérifier que la fiche du dispositif est correctement connectée et que les broches métalliques ne sont pas exposées.*

Précautions :

- *Avant l'utilisation, lire les instructions, mises en garde et précautions fournies avec le dispositif électrochirurgical et l'Aquamantys3 Pump Generator.*

1. Mettre le générateur sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté gauche du panneau avant.
2. Le générateur effectue un auto-test de mise sous tension. Cela prend environ 30 secondes. Une fois le générateur sous tension et l'auto-test terminé correctement, l'écran du panneau avant affiche l'invite "Insert Cassette" (Insérer la cassette).
3. En utilisant une technique aseptique, ouvrir l'emballage du dispositif jetable bipolaire et déposer son contenu sur le champ stérile.
4. En utilisant une technique aseptique, retirer la cassette et le perforateur fermé de la tubulure de sérum physiologique hors du champ stérile, en veillant à maintenir une longueur adéquate de câble électrique et de tubulure de sérum physiologique sur le champ stérile. En cas de chute du dispositif, interrompre l'utilisation et se procurer un nouveau dispositif.
5. Présenter la cassette du dispositif jetable face au générateur, flèche orientée vers le haut. Veiller à éviter toute présence d'humidité sur la cassette. Insérer la cassette dans la fente du panneau avant prévue à cet effet. Si la cassette ne réussit pas à s'insérer correctement dans le générateur, la retirer entièrement puis la réinsérer.
6. Une fois la cassette complètement insérée, l'écran du générateur affiche le nom du dispositif et indique que le dispositif jetable est désormais "Ready to Prime" (Prêt à l'amorçage). Si le nom du dispositif affiché par le générateur diffère de celui de l'emballage du dispositif jetable, interrompre l'utilisation et se procurer un nouveau dispositif.

ÉTAPE 3 : Perforer la poche de sérum physiologique

1. Suspendre une poche d'au moins 500 ml de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %) sur le statif pour perfusion IV du chariot Aquamantys3 ou une autre potence IV située à proximité de l'Aquamantys3 Pump Generator.
2. Retirer le capuchon de protection du perforateur à l'extrémité de la tubulure d'administration de sérum physiologique de l'Aquamantys3 Disposable Bipolar Device.
3. En utilisant une technique aseptique, perforer la poche de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %).
4. S'il y a une chambre compte-gouttes, la presser une ou deux fois pour la remplir au moins au tiers.
5. Ouvrir le capuchon ventilé si la source de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %) est un flacon en verre non ventilé.

Étape 4 : Amorçage de l'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Mise en garde :

- *Si les électrodes actives ne sont pas utilisées pendant un certain temps, elles doivent être rangées à distance du patient. Toujours placer le dispositif dans un étui lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter toute activation accidentelle susceptible de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.*
- *Toujours placer le dispositif dans un étui ou au-dessus d'un conteneur afin de recueillir le sérum physiologique qui s'écoule des électrodes lors du processus d'amorçage. Si ce n'est pas le cas, le sérum physiologique pourrait s'écouler sur le patient, les champs opératoires, les instruments chirurgicaux ou les surfaces de la salle d'opération.*
- *Un écoulement insuffisant de sérum physiologique depuis les deux électrodes peut entraîner un effet tissulaire insuffisant et endommager les électrodes pendant l'activation du dispositif. Veiller à éviter les situations suivantes pouvant entraîner un écoulement insuffisant de sérum physiologique depuis le dispositif.*

1. Appuyer sur le bouton "Begin Prime" (Commencer l'amorçage) situé dans l'angle inférieur droit de l'écran du générateur. Cela lance l'amorçage du dispositif jetable avec du sérum physiologique.
2. Fare riferimento alla guida dell'utente dell' Aquamantys3 Pump Generator.
3. Une fois l'amorçage du dispositif terminé, l'écran du panneau avant du générateur affiche l'invite "Connect Neutral Electrode" (Connecter l'électrode neutre).

Étape 5 : Réglage de la puissance RF

Warnings:

- *Utiliser le réglage le plus bas possible pour obtenir l'effet tissulaire désiré afin d'éviter un traitement excessif, susceptible d'entraîner une tuméfaction, une sécrétion de fluide, un sérome ou une nécrose tissulaire involontaire.*

1. Définir la puissance de sortie RF du générateur adaptée à l'effet tissulaire souhaité, tant pour la transcollation que pour la coupe, en appuyant sur le bouton ▲ pour augmenter cette puissance ou sur le bouton ▼ pour la diminuer.
2. Relâcher le bouton une fois que la puissance de l'énergie RF désirée s'affiche. Noter que la puissance de l'énergie RF ne peut pas être réglée pendant l'activation du dispositif jetable.
3. Le réglage de puissance par défaut et la plage de réglages de puissance possibles ont été sélectionnés pour optimiser les performances du dispositif jetable.

Modification du réglage de la puissance RF

Modifier la puissance de l'énergie RF à l'aide des bouton POWER SETTING (PARAMÈTRES DE PUISSANCE) situés sur le panneau avant de l'Aquamantys3 Pump Generator.

Étape 6 : Réglage du débit de sérum physiologique

1. Le débit de sérum physiologique peut être ajusté en appuyant sur le bouton de débit souhaité.
   - Débit élevé
   - Débit par défaut
   - Débit faible
2. Les trois réglages du débit de sérum physiologique possibles sont prédéfinis pour chaque réglage de puissance RF donné. Pour obtenir des informations plus détaillées sur les débits de sérum physiologique en fonction de chaque réglage de puissance, consulter les graphiques de puissance/débit présents dans le guide d'utilisation du générateur.
3. Le sérum physiologique ne doit pas s'écouler du dispositif jetable lorsque celui-ci est utilisé en mode de coupe.

Activation de l'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Mises en garde :

- *Ne pas activer le dispositif jetable en mode Transcollation lorsque les électrodes ne sont pas en contact avec le tissu à traiter. L'activation du dispositif lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu peut entraîner une lésion accidentelle du tissu en raison du contact avec le sérum physiologique chaud.*
- *Ne pas enrouler les câbles du dispositif autour d'objets métalliques. Cela peut induire des courants susceptibles de causer des chocs, des incendies ou des blessures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.*

Activation de l'hémostase bipolaire Transcollation :

1. Positionner les électrodes du dispositif sur le tissu à traiter.
2. Appuyer sur le bouton d'hémostase Transcollation (bouton bleu) situé sur la pièce à main, afin d'activer simultanément la puissance RF et l'administration de sérum physiologique. L'indicateur d'activation de puissance RF s'allume en bleu et une tonalité d'activation de l'énergie RF retentit pour indiquer l'émission d'énergie RF.
   Si le dispositif ne s'active pas lorsque le bouton d'activation est enfoncé, interrompre l'utilisation, se procurer un nouveau dispositif et renvoyer le dispositif usagé à Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Relâcher le bouton d'activation de la pièce à main du dispositif pour arrêter l'alimentation RF et l'écoulement de sérum physiologique du dispositif.
4. Répéter si nécessaire en appliquant le dispositif sur la zone suivante à traiter.
5. Seul le tissu à traiter doit être touché par les électrodes.
6. Pour des performances optimales, éliminer les débris pouvant s'accumuler sur les électrodes. Les électrodes peuvent être nettoyées à l'aide d'une éponge stérile, sèche ou humide, ou d'une brosse stérile.

7. Si la source de sérum physiologique doit être remplie, arrêter le dispositif, puis réamorcer le système d'administration de sérum physiologique et le dispositif à l'aide du bouton d'amorçage du panneau avant du générateur.
   Si l'écoulement de sérum physiologique s'arrête pendant la procédure électrochirurgicale, arrêter le dispositif et essayer de rétablir l'écoulement du sérum physiologique. Vérifier que la poche de sérum physiologique n'est pas vide. S'il n'est pas possible de rétablir le débit de sérum physiologique, interrompre l'utilisation et se procurer un nouveau dispositif ; renvoyer le dispositif utilisé à Medtronic Advanced Energy LLC.

Activation de la coupe unipolaire :

1. Appuyer sur le bouton de coupe (bouton jaune) situé sur la pièce à main pour activer la puissance RF de coupe (la marque jaune représente une lame). L'indicateur d'activation de puissance RF s'allume en jaune et une tonalité d'activation de l'énergie RF retentit pour indiquer l'émission d'énergie RF.
   Orienter la pointe de façon similaire à une électrode d'électrocautère standard.
   Si le dispositif ne s'active pas lorsque le bouton d'activation est enfoncé, interrompre l'utilisation, se procurer un nouveau dispositif et renvoyer le dispositif usagé à Medtronic Advanced Energy LLC.
2. Le cas échéant, il convient d'activer la puissance RF de coupe alors que l'électrode de coupe est légèrement écartée du tissu à couper, pour un démarrage plus facile de l'effet de coupe. Toute accumulation de sérum physiologique aux alentours du tissu à couper perturbe la coupe.
3. Relâcher le bouton d'activation situé sur la pièce à main du dispositif, afin d'arrêter la puissance RF.
4. Répéter si nécessaire, en appliquant le dispositif sur la zone suivante à couper.
5. Seul le tissu à couper doit être touché par l'électrode.
6. Pour des performances optimales, éliminer les débris pouvant s'accumuler sur l'électrode. L'électrode peut être nettoyée à l'aide d'une éponge stérile, sèche ou humide, ou d'une brosse stérile.

Mises en garde :

- *Ne pas activer continuellement le système Aquamantys3 pendant de longues périodes. Une activation prolongée risquerait de surchauffer le générateur et d'accroître le risque d'incendie ou de dysfonctionnement du dispositif.*
- *Ne pas utiliser le dispositif jetable lorsqu'il est immergé, notamment dans une flaque de sang, par exemple en chirurgie arthroscopique. Une utilisation immergée risquerait de surchauffer le générateur de pompe et d'accroître le risque d'incendie ou de dysfonctionnement du dispositif.*
- *Veiller à éviter toute activation accidentelle du l'Aquamantys3 Disposable Device pendant la procédure. Cela pourrait blesser le patient ou des membres de l'équipe chirurgicale.*
- ***Si le dispositif reste activé lorsque le bouton d'activation est relâché, interrompre l'utilisation, se procurer un nouveau dispositif et renvoyer le dispositif usagé à Medtronic Advanced Energy LLC.***

Retrait de l'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting d'Aquamantys3 Generator

- Mettre fin à l'activation du dispositif.
- Éjecter le dispositif jetable du générateur de pompe en appuyant sur l'interrupteur "Eject" situé dans l'angle supérieur droit du panneau avant.
- Lorsque le générateur libère la cassette, la retirer de son logement.
- Si le générateur ne libère pas la cassette, celle-ci est libérée lorsque le générateur est mis hors "OFF" ("ARRÊT").

Passage de l'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting à d'autres Aquamantys3 Disposable Devices lors de l'utilisation d'Aquamantys3 Generator

- Insérer la cassette dans la fente du panneau avant, conformément à l'étape 1.
- Si le dispositif n'a pas été utilisé auparavant, perforer la poche de sérum physiologique et amorcer le dispositif, conformément aux étapes 2 et 3.
- Les dispositifs jetables déjà utilisés pendant la procédure restent amorcés. Si un amorçage supplémentaire est souhaité, appuyez sur le bouton "Reprime" (Réamorcer) situé sur l'écran d'Aquamantys3 Generator.
- Tout au long de la procédure, il est possible d'insérer des dispositifs jetables dans le générateur et de les retirer plusieurs fois, comme souhaité.

Élimination de l'Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Éliminer le dispositif et la poche de sérum physiologique utilisée en respectant les procédures de l'hôpital.

Précaution :

- *Après l'utilisation, le dispositif jetable et la poche de sérum physiologique contiennent du sérum physiologique inutilisé. Prendre des précautions pour éviter l'écoulement de sérum physiologique inutilisé sur les surfaces de la salle d'opération.*

Description technique

Description générale :

Dispositif électrochirurgical bipolaire/unipolaire.
Utilise l'énergie RF unipolaire pour la coupe et l'énergie RF bipolaire avec irrigation au sérum physiologique pour l'hémostase et la coagulation.

Source d'énergie RF :	Aquamantys3 Generator
Paramètres du générateur :	Puissance RF de coupe : 1 – 90 watts Puissance RF de transcollation : 20 – 200 watts
Débit de sérum physiologique pour la transcollation :	6 – 24 mL/min

Informations générales :

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Usage unique, ne pas réutiliser
Apyrogène
Ne contient pas de latex naturel
Contient des phtalates

Description physique :

Hauteur :	0,76" (1,82cm)
Longueur (sans câble et tubulure) :	9,6" (24,4cm)
Longueur du câble électrique :	environ 10 pieds (3 m)
Longueur de la tubulure pour sérum physiologique :	environ 16 pieds (5 m)
Poids (avec câble et tubulure) :	6,7 onces (191 grammes)

Conditions de fonctionnement :

Température :	50 °F à 86 °F (10 °C à 30 °C)
Humidité :	15% – 85%, sans condensation

Conditions de stockage :

Température :	50 °F à 104 °F (10 °C à 40 °C)
Humidité :	15% – 85%, sans condensation

Conditions de transport :

Température :	-20 °F à 122 °F (-29 °C à 50 °C)
Humidité :	15% – 85%, sans condensation

Élimination :

Éliminer les dispositifs utilisés comme des déchets médicaux.

Fabriqué par :
Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Garantie expresse limitée

SI, AVANT SA DATE DE PÉREMPTION, LE DISPOSITIF STÉRILISÉ NE FONCTIONNE PAS DANS LES CONDITIONS NORMALES, CORRECTES ET CONFORMES AUX INSTRUCTIONS APPLICABLES, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. REMPLACERA LE DISPOSITIF SANS FRAIS. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE RELATIVE AU DISPOSITIF ET DÉCLINE EXPLICITEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU AUTRE GARANTIE QUELCONQUE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC DÉCLINE DANS TOUS LES CAS TOUTE RESPONSABILITÉ POUR DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS.

Cette garantie expresse limitée n'est pas applicable si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise par l'utilisateur ou si le dispositif a été utilisé après la date de péremption. Si l'emballage stérile a été endommagé, ne pas utiliser le dispositif.

Service clientèle

Contacter le Service clientèle Medtronic au 866.777.9400 pour un retour de produit ou toute question sur le dispositif Medtronic.

NEDERLANDS

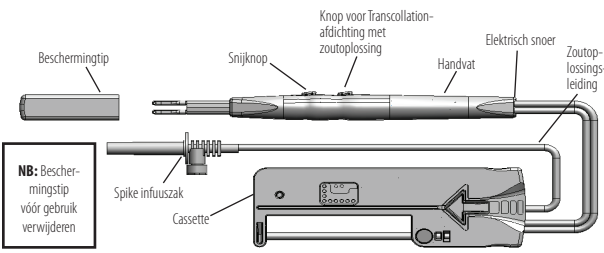
Beschrijving van het instrument

De Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting is een steriel instrument voor snijden en hemostatische afdichting voor eenmalig gebruik. Het instrument maakt gebruik van tweepolige RF-energie (radiofrequent) en zoutoplossingen voor hemostatische afdichting en coagulatie, en van eenpolige RF-energie voor snijden. Het instrument is uitgerust met een dubbele elektrodetip met openingen voor zoutoplossingen aan het distale uiteinde. Zoutoplossingen en RF-energie worden naar het instrument aangevoerd via leidingen uit het proximale uiteinde van het handvat. De cassette voorziet het instrument van stroom en zoutoplossingsvloeistof uit de Aquamantys3 Generator.

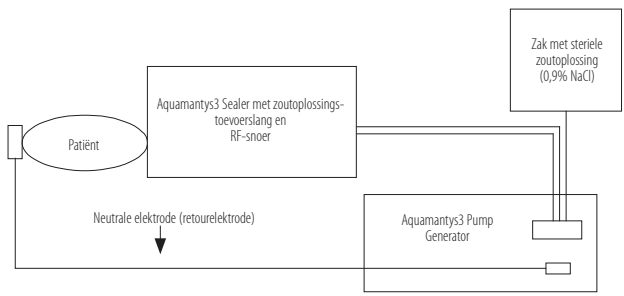
Het handvat is uitgerust met een aan/uit-knop voor Transcollation®-afdichting met zoutoplossing die met beide elektroden de tweepolige RF en de zoutoplossingsstroom voor hemostatische afdichting tegelijkertijd activeert.

Het handvat is uitgerust met een aan/uit-knop voor snijden die de eenpolige RF-energie voor snijden met een enkele elektrode activeert.

Zijaanzicht van de Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (Niet op schaal)



Systeemdiagram: Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de Aquamantys3-generator.



Indicaties voor het gebruik

De Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting is een een-/tweepolig, steriel wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik dat is bedoeld voor gebruik met de Aquamantys3 Generator. Het instrument levert eenpolige RF-energie voor het snijden in zacht weefsel en tweepolige RF-energie met zoutoplossing voor hemostatisch afdichten en coagulatie van zacht weefsel en botten. Het is specifiek, maar niet uitsluitend bestemd voor orthopedische operaties en wervelkolom-, borstkas- en buikoperaties. Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).

Anmerkung: Neutralelektrode (NE) = Patient Return Electrode (PRE)

Waarschuwingen

- Neuromusculaire stimulatie kan optreden bij modi die elektrische vlambogen tussen de actieve elektrode en het weefsel produceren.
- Tenzij compatibele controlerende neutrale elektrodes (NE) met contactbewaking worden gebruikt, leidt verlies van veilig contact tussen de NE en de patiënt niet tot een alarmtoon.
- Er moet speciale zorg worden betracht als het instrument wordt gebruikt in de nabijheid van zenuwweefsel om schade aan zenuwen en vergelijkbare kwetsbare structuren te voorkomen.
- NOOIT de volgende gebieden behandelen:
  - Dura
  - Zenuwwortels
  - Intacte zenuwen
  - Intacte pezen en banden
  - Bot dat moet worden bedekt door implantaat
  - Epidurale venen
  - Botoppervlakken die aaneen moeten groeien
  - Vertebrale eindplaten na discectomie
  - Onderhuids weefsel
- Gebruik geen eenpolige RF-energie in het volgende gebied:
  - Hersenweefsel
- Gebruik geen tweepolige RF-energie in het volgende gebied:
  - Huid and wondranden
- Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).
- **Zorg dat beide elektroden in aanraking zijn met het te behandelen weefsel. Activering en toevoer van zoutoplossing geschieden gelijktijdig. Controleer bij activering of de toevoer van zoutoplossing start**. Het activeren van het apparaat met recht omhoog wijzende punten kan leiden tot een ontoereikende toevoer van zoutoplossing naar het oppervlak dat voor behandeling is bedoeld.

- **Als de toevoer van zoutoplossing tijdens de elektrochirurgische ingreep wordt onderbroken, stopt u het gebruik van het instrument en probeert u de toevoer van zoutoplossing te herstellen. Controleer of de cassette correct is aangebracht in de generator en dat de zak met zoutoplossing niet leeg is. Als de toevoer van zoutoplossing niet kan worden hersteld, staakt u het gebruik van het instrument, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Dit apparaat dient niet te worden gebogen, gebruikt als breekijzer of gebruikt op een andere manier die niet is goedgekeurd door de FDA. Door het instrument te buigen of het te gebruiken als breekijzer kunnen onderdelen beschadigd raken.
- Het instrument wordt geleverd als een steriel en pyrogeenvrij hulpmiddel voor eenmalig gebruik. **Dit instrument niet opnieuw steriliseren of gebruiken.** Het hergebruiken (het opnieuw steriliseren of hergebruiken) van dit apparaat kan resulteren in dichtgeslibde openingen voor de zoutoplossing, waardoor de toevoer van de zoutoplossing wordt verminderd of afgesloten.
- Wees u ervan bewust dat al het blootliggende metaal op de elektroden een uitwerking op weefsel kan hebben. Wees voorzichtig zodat niet onbedoeld weefsel en aangrenzende structuren worden behandeld.
- Wees u ervan bewust dat dit instrument RF toevoert in combinatie met zoutoplossing. Deze combinatie kan leiden tot een dieper weefseleffect dan bij conventionele RF en de kans bestaat dat hete zoutoplossing naar kwetsbare structuren stroomt.
- Bescherm kwetsbare structuren tegen de toestroming van hete zoutoplossing met behulp van aspiratie of andere beschermende maatregelen.
- Pas aspiratie toe om te voorkomen dat het instrument wordt geactiveerd in opgehoopte zoutoplossing. Door activering in opgehoopte zoutoplossing kan de hemostatische werkzaamheid van het instrument worden beperkt.
- Pas aspiratie toe om de kans te beperken dat het instrument wordt geactiveerd in opgehoopt bloed. Door activering in opgehoopt bloed kan de hemostatische werkzaamheid van het instrument worden beperkt of kan het risico toenemen dat een elektrode verstopt raakt met gecoaguleerd bloed.
- De tip van de aspiratielans mag niet in aanraking komen met de elektroden, want daardoor kan de juiste werking van het instrument worden verstoord. De tip van de aspiratielans mag de elektroden echter tot wel 1 – 2 mm benaderen terwijl het instrument geactiveerd is.
- Overmatig gebruik of overmatige toepassing van dit instrument kan resulteren in contractie, ontsteking of weefselnecrose.
- Gebruik van dit instrument op huid kan resulteren in incisiecomplicaties, zoals necrose of uitdroging van de huid.
- Inspecteer het instrument, de cassette en het snoer voor het gebruik op defecten, barsten, inkepingen en andere schade. Als u deze voorzorgsmaatregel niet opvolgt, kan dat leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam.
- Verstoring veroorzaakt door de werking van chirurgische RF-apparatuur kan een negatief effect hebben op de werking van andere elektronische apparatuur.
- Het uitvallen van de chirurgische RF-apparatuur kan een onbedoelde verhoging van uitgangsvermogen veroorzaken.
- Gebruik de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste weefseleffect kan worden bewerkstelligd om overbehandeling te voorkomen, wat kan leiden tot zwelling, vocht, seroom of onbedoelde weefselnecrose.

Voorzorgsmaatregelen

- De tippen van het instrument niet herhaaldelijk en overdreven buigen. Overdreven hantering kan de tippen verzwakken of doen breken.
- Overschrijd de bedrijfscyclus voor gebruik in de gebruikershandleiding van de generator niet. Dit verhoogt het risico op overmatige verhitting van de neutrale elektrode, wat kan resulteren in ernstige verwonding van de patiënt.
- Het wijzigen van de tussenruimte van de tippen voor tweepolige toepassing kan het weefseleffect verminderen.
- Als zoutoplossing stroomt tijdens het activeren van eenpolig snijden of wanneer beide elektroden elektrisch actief worden, staakt u het gebruik en neemt u een nieuw instrument.
- Verminderd uitvoervermogen of uitvallen van de chirurgische RF-apparatuur bij normale gebruiksstand kan wijzen op onjuiste toepassing van de NE of onjuist bevestigde aansluiting daarvan. De toepassing van de NE en de bijbehorende aansluitingen moeten worden gecontroleerd voordat een hoger uitvoervermogen wordt geselecteerd.
- Chirurgie moet worden verricht door personen met een afdoende opleiding en voorbereiding. De gebruiker moet beschikken over een grondige kennis betreffende de aard en de toepassing van RF voordat een elektrochirurgische ingreep wordt ondernomen, om risico van elektrische schokken en brandletsel bij zowel de patiënt als de gebruiker en schade aan de apparatuur te vermijden.
- Het snoer van het instrument moet zodanig worden gepositioneerd dat het niet in aanraking komt met de patiënt of met andere snoeren.
- Raadpleeg de bedieningsinstructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de bedienings- en gebruikershandleidingen van alle lichtbronnen, andere elektrochirurgische apparaten en andere hulpmiddelen voordat u deze gebruikt in het zelfde chirurgische veld als het instrument van Medtronic Advanced Energy LLC.
- De arts wordt aangeraden om pre-klinische training te volgen, de relevante literatuur door te nemen en andere geschikte educatieve hulpmiddelen in te zetten alvorens nieuwere chirurgische procedures zoals endoscopische, laparoscopische of thoracoscopische ingrepen te ondernemen.
- Onderzoek de vervoersdoos, de verpakking, de steriele afdichting en het instrument op tekenen van transportschade. Als er onderdelen ontbreken of als er zichtbare defecten of schade aanwezig zijn, het instrument niet gebruiken. Stuur het instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC en gebruik een nieuw instrument.
- **Gebruik dit instrument uitsluitend in combinatie met de Aquamantys3 Pump Generator**. Lees vóór het gebruik de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys3 Pump Generator. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.
- Wees voorzichtig bij gebruik van het instrument in de aanwezigheid van pacemakers, want elektrochirurgische instrumenten kunnen de werking van pacemakers en andere actieve implantaten verstoren.
- Plaats eventuele bewakingselektroden zo ver mogelijk van het instrument af om elektrische storing met bewakingssystemen te voorkomen.
    - Gebruik geen naaldelektroden voor de bewaking.
    - Gebruik een bewakingssysteem met ingebouwde stroomsterktebegrenzing van hoogfrequente stroom.
- De uitwerking is dieper en neemt met verloop van tijd toe als de elektroden op één plek worden gehouden, terwijl de uitwerking minder diep is als de elektroden over het weefsel heen worden bewogen.
- Een hoge vermogensinstelling resulteert in een dieper weefseleffect dan een lagere vermogensinstelling.
- Elektrochirurgie NIET toepassen in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of andere brandbare gassen, nabij brandbare vloeistoffen of voorwerpen of in de aanwezigheid van oxiderende middelen: dit kan tot brand leiden.
- De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een waarneembare capacitantie naar de aarde hebben (bijvoorbeeld poten van operatietafels).
- Huid-op-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en de romp van de patiënt) dient te worden vermeden, bijvoorbeeld door droog gaas aan te brengen.
- Voor chirurgische procedures waarbij de RF-stroom door delen van het lichaam met een relatief klein dwarsdoorsnedegebied gevoerd kan worden, kan het gebruik van tweepolige techniek gewenst zijn om ongewenste weefselschade te voorkomen.
- Controleer de volgende punten voordat u het instrument gebruikt:
    - Het snoer van het instrument is aangesloten op de Aquamantys3 Pump Generator.
    - Alle elektrische aansluitingen zitten stevig vast en zijn schoon en droog.
    - Alle vloeistofaansluitingen zitten stevig vast.
    - De generator is ingesteld op het gewenste vermogensniveau.
    - De slang en het apparaat voor toevoer van zoutoplossing zijn volledig voorgevuld met steriele zoutoplossing (0,9% NaCl).

De Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting instellen

Stap 1: De neutrale elektrode aansluiten op de patiënt en de Aquamantys3 Generator

Waarschuwingen:

- *Gebruik nooit een neutrale elektrode die is beschadigd of bewerkt.*

Voorzorgsmaatregelen:

Selectietype neutrale elektrode:

- Gebruik uitsluitend neutrale elektroden die door Medtronic Advanced Energy LLC zijn goedgekeurd voor gebruik met de generator. Medtronic Advanced Energy LLC keurt het gebruik van de volgende neutrale elektroden goed:
    - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507 Adult-elektroden
    - 3M, P/N 1179 Adult-elektroden

- Volg altijd de instructies in de gebruiksaanwijzing van de neutrale elektrode.
- Gebruik een neutrale elektrode niet na de uiterste gebruiksdatum.

Selectie van aanbrenglocatie bij patiënt:
- Het volledige gebied van de neutrale elektrode moet stevig worden bevestigd aan een correct geprepareerd en passend gebied van het lichaam van de patiënt, zoals omschreven door de NE-fabrikant.
- Selecteer een glad, goed gevasculariseerd, gespierd gebied dichtbij de operatielocatie, waar volledig contact tussen het plaatje en de huid mogelijk is.
- De aanbrenglocatie moet schoon en haarvrij zijn.
- Niet plaatsen op knokige, uitstekende delen, metalen protheses of littekenweefsel.
- Neutrale elektrode niet aanbrengen op gebieden waar vloeistoffen een plas kunnen vormen.
- Selecteer een locatie weg van verwarmingsapparaten.

Aanbrengen van neutrale elektrode om het risico op brandwonden te verminderen:
- Breng neutrale elektrode aan op patiënt met de lange kant in de richting van de operatielocatie.
- Voorkom gevangen lucht onder de neutrale elektrode tijdens het aanbrengen.
- Voorkom het uitrekken of plooien van de neutrale elektrode of de huid van de patiënt.
- Wikkel de neutrale elektrode niet volledig om een lidmaat. Niet overlappen.
- Als de patiënt van positie is veranderd, controleert u het contact tussen de neutrale elektrode en de huid en alle verbindingen.
- Verplaats de neutrale elektrode niet nadat u deze voor het eerst heeft aangebracht.
- Bevestig niet meer dan één neutrale elektrode per keer aan de generator.
- Het wordt aanbevolen een compatible controlerende NE met contactbewaking te gebruiken.

1. Selecteer de aanbrenglocatie bij de patiënt volgens de bovenstaande criteria en tref de nodige voorbereidingen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant die bij de neutrale elektrode is geleverd.
2. Sluit de connector van de neutrale elektrode aan op de ingang voor neutrale elektrode van de generator rechts onderaan het voorpaneel.
3. De verlichting rond de ingang voor neutrale elektrode van de generator gaat van rood naar groen wanneer de connector wordt aangesloten als de neutrale elektrode juist is geselecteerd en aangebracht bij de patiënt.
   Als de neutrale elektrode niet naar behoren contact maakt met de patiënt, staakt de generator het gebruik van RF, wordt de verlichting van de ingang voor neutrale elektrode rood en wordt een geluidssignaal afgegeven.
4. Het voorpaneel van de generator geeft vervolgens "System Ready" (Systeem gereed) aan. U kunt het vermogen en zoutoplossingsstroom instellen.

Stap 2: De Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting instellen met de Aquamantys3 Generator

Waarschuwingen:
- ***Gevaar van elektrische schokken.*** *Controleer of de stekker van het instrument goed is aangesloten en dat de metalen pinnen geheel afgedekt zijn.*

Voorzorgsmaatregelen:
- *Lees vóór het gebruik de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys3 Pump Generator.*

1. Start de generator door de stand-byknop aan de linkerzijde van het voorpaneel in te drukken.
2. De generator voert een zelftest uit. Het duurt ongeveer 30 seconden tot deze is voltooid. Nadat de generator is opgestart en de zelftest is voltooid, wordt op het voorpaneel "Insert Cassette" (Cassette plaatsen) weergegeven.
3. Open de verpakking van het tweepolige wegwerpinstrument volgens aseptisch protocol en leg de inhoud in het steriele veld.
4. Verwijder de cassette en spike met dop van de zoutoplossingsleiding volgens aseptisch protocol uit het steriele veld, waarbij u zorgt dat een lang genoeg stuk zoutoplossingsleiding en elektrisch snoer op het steriele veld blijft. Als het instrument valt, staakt u het gebruikt en neemt u een nieuw instrument.
5. Pak de wegwerpcassette met de pijl naar boven in de richting van de generator. Zorg ervoor dat er geen vocht op de cassette komt. Plaats de cassette in de ingang van het voorpaneel. Als het instrument niet in de generator blijft zitten, verwijdert u de cassette volledig en plaatst u deze opnieuw.
6. Wanneer de cassette volledig in de generator is geplaatst, wordt de instrumentnaam op de generator weergegeven en wordt de tekst "Ready to Prime" (Gereed voor vullen) weergegeven. Als de instrumentnaam die door de generator wordt weergegeven, anders is dan die op de verpakking van het wegwerpinstrument, staakt u het gebruik en neemt u een nieuw instrument.

STAP 3: De zak met zoutoplossing aanprikken

1. Hang een zak met 500 ml of meer steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) aan de infuusstandaard van de Aquamantys3 Cart of een andere infuusstandaard vlak bij de Aquamantys3 Pump Generator.
2. Verwijder het beschermdopje van de spike aan het uiteinde van de zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys3 disposable bipolar device.
3. Prik volgens aseptisch protocol de zak met steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) aan.
4. Als er een druppelkamer is, knijpt u één of twee keer in de druppelkamer om de druppelkamer tot minstens één derde te vullen.
5. Open de beluchtingsdop als de steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) afkomstig is uit een glazen fles zonder beluchting.

STAP 4: Vul het Aquamantys3-instrument

Waarschuwing:
- *Tijdelijk niet-gebruikte actieve elektroden moeten worden opgeslagen op een locatie weg van de patiënt. Plaats het instrument altijd in een holster wanneer het niet wordt gebruikt om onbedoelde activering te voorkomen, aangezien dit letsel bij de patiënt of het operatieteam kan veroorzaken.*
- *Plaats het instrument altijd in een holster of boven een bak om de zoutoplossing op te vangen die als gevolg van het vulprocedé uit de elektroden loopt. Als de overtollige zoutoplossing niet wordt opgevangen, kan de zoutoplossing op de patiënt, operatiedoeken, chirurgische instrumenten of oppervlakken in de operatiekamer druppelen.*
- *Als er geen of onvoldoende zoutoplossing uit een van beide elektroden stroomt, kan de uitwerking op het weefsel worden beperkt en kunnen de elektroden tijdens activering van het instrument worden beschadigd. Wees voorzichtig en voorkom de volgende omstandigheden, die kunnen resulteren in een ontoereikende toevoer van zoutoplossing vanuit het instrument.*

1. Druk op de knop "Begin Prime" (Begin met vullen) rechts onderaan de generatordisplay. Hiermee start u het vullen van het wegwerpinstrument met zoutoplossing.
2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Aquamantys3 Pump Generator.
3. Wanneer het vullen van het instrument is voltooid, geeft de generatordisplay op het voorpaneel "Connect Neutral Electrode" (Neutrale elektrode aansluiten) weer.

Stap 5: RF-vermogen instellen en bijstellen

Warnings:
- *Gebruik de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste weefseleffect kan worden bewerkstelligd om overbehandeling te voorkomen, wat kan leiden tot zwelling, vocht, seroom of onbedoelde weefselnecrose.*

1. Stel het RF-uitvoervermogen van de generator in voor het gewenste weefseleffect voor Transcollation en snijden door op de knop ▲ te drukken om te verhogen of op de knop ▼ om het RF-vermogen te verlagen.
2. Laat de knop los als de gewenste RF-vermogensinstelling wordt weergegeven.
3. De standaardvermogensinstelling en het bereik van mogelijke vermogensbijstelling voor het wegwerpinstrument zijn zo geselecteerd dat de prestaties optimaal zijn.

De RF-vermogensinstelling wijzigen

Wijzig het RF-vermogen met de knoppen voor POWER SETTING (Vermogensinstelling) op het voorpaneel van de Aquamantys3 Pump Generator.

Stap 6: Het zoutoplossingsdebiet wijzigen

1. Het zoutoplossingsdebiet kan fijn worden afgesteld door op de gewenste knop voor oplossingsdebiet te drukken.
   - Hoger debiet
   - Standaarddebietinstelling
   - Lager debiet
2. De drie mogelijke zoutoplossingsdebietinstellingen zijn vooraf ingesteld voor elke gegeven RF-vermogensinstelling. Zie de grafieken Vermogen t.o. Oplossing in de gebruiksaanwijzing van de generator voor gedetailleerde informatie over de zoutoplossingsdebieten voor elke RF-vermogensinstelling.
3. De zoutoplossing dient niet uit het wegwerpinstrument te stromen wanneer het in de snijmodus wordt gebruikt.

De Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting activeren

Waarschuwingen:

- *Activeer het wegwerpinstrument niet in Transcollation-modus wanneer de elektroden niet in contact staan met het te behandelen weefsel. Als u het instrument activeert terwijl het niet in contact staat met weefsel, kan weefselschade ontstaan als gevolg van contact met hete zoutoplossing.*
- *Wikkel instrumentsnoeren niet om metalen objecten heen. Hierdoor kan stroom worden opgewekt die kan leiden tot elektrische schokken, brand en letsel bij de patiënt of het operatieteam.*

De Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting activeren

Waarschuwingen:

- *Activeer het wegwerpinstrument niet in Transcollation-modus wanneer de elektroden niet in contact staan met het te behandelen weefsel. Als u het instrument activeert terwijl het niet in contact staat met weefsel, kan weefselschade ontstaan als gevolg van contact met hete zoutoplossing.*
- *Wikkel instrumentsnoeren niet om metalen objecten heen. Hierdoor kan stroom worden opgewekt die kan leiden tot elektrische schokken, brand en letsel bij de patiënt of het operatieteam.*

Afdichting tweepolige Transcollation activeren:

1. Plaats de elektroden van het instrument op het te behandelen weefsel.
2. Druk op de knop voor afdichting met Transcollation (blauw) op het handvat om RF-vermogen en zoutoplossingsstroom op het instrument tegelijkertijd te activeren. Het activeringslampje RF-vermogen wordt blauw en er klinkt doorlopend een RF-activeringstoon om de aanwezigheid van RF-uitgangsvermogen aan te duiden.
   Als het instrument niet wordt ingeschakeld als u op de activeringsknop drukt, staakt u het gebruik, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Laat de activeringsknop op het handvat van het instrument los om het RF-vermogen en de toevoer van zoutoplossing vanuit het instrument tegelijk uit te schakelen.
4. Herhaal zo nodig door de tip van het instrument op het volgende te behandelen gebied te plaatsen.
5. Zorg dat de elektroden alleen in aanraking komen met het hemostatisch af te dichten weefsel.
6. Voor een optimale werking moeten weefselresten van de elektroden worden verwijderd. De elektroden kunnen worden gereinigd met een steriele, vochtige dan wel droge spons of met een steriele borstel.
7. Als de voorraad zoutoplossing moet worden aangevuld, schakelt u het instrument uit en vult u het zoutoplossingstoevoersysteem en het instrument opnieuw met gebruik van de vulknop op het voorpaneel van de generator. Als de toevoer van zoutoplossing tijdens de elektrochirurgische ingreep wordt onderbroken, stopt u het gebruik van het instrument en probeert u de toevoer van zoutoplossing te herstellen. Zorg ervoor dat de infuuszak niet leeg is. Als de toevoer van zoutoplossing niet kan worden hersteld, staakt u het gebruik van het instrument, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.

Eenpolig snijden activeren:

1. Druk op de knop voor het activeren van snijden (geel) op het handvat om het RF-vermogen voor snijden te activeren (de gele markering geeft het snijblad aan). Het activeringslampje RF-vermogen wordt geel en er klinkt doorlopend een RF-activeringstoon om de aanwezigheid van RF-uitgangsvermogen aan te duiden.
   Plaats de tip net als een standaardelektrodepen voor elektrocauterisatie.
   Als het instrument niet wordt ingeschakeld als u op de activeringsknop drukt, staakt u het gebruik, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.
2. Het kan gunstig zijn het RF-vermogen voor snijden te activeren met de snij-elektrode iets van het te snijden weefsel vandaan voor hulp bij het starten van het snij-effect. Het vormen van een plas met zoutoplossing in het te snijden weefselgebied belemmert het snijden.
3. Laat de activeringsknop op het handvat van het instrument los om het RF-vermogen uit te schakelen.
4. Herhaal zo nodig door de tip van het instrument op het volgende te snijden gebied te plaatsen.
5. Zorg dat de elektrode alleen in aanraking komt met het te snijden weefsel.
6. Voor een optimale werking moeten weefselresten van de elektrode worden verwijderd. De elektrode kan worden gereinigd met een steriele, vochtige dan wel droge spons of met een steriele borstel.

Waarschuwingen:

- *Laat het Aquamantys3-systeem niet gedurende lange tijd continu geactiveerd. Door een lange activering kan de generator oververhit raken en neemt het risico van een storing van de hulpmiddelen en van brand toe.*
- *Gebruik het wegwerpinstrument niet ondergedompeld in vloeistof (zoals bij artroscopische chirurgie). Door onderdompeling van het instrument kan de pompgenerator oververhit raken en neemt het risico van een storing van de hulpmiddelen en van brand toe.*
- *Let op dat u het Aquamantys3 disposable device tijdens de ingreep niet onopzettelijk activeert. Onbedoelde activering kan resulteren in letsel bij de patiënt of het operatieteam.*
- ***Als het instrument actief blijft nadat de activeringsknop is losgelaten, staakt u het gebruik, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.***

De Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting uit de Aquamantys3 Generator verwijderen

- Schakel het instrument uit.
- Verwijder het wegwerpinstrument uit de pompgenerator door op de schakelaar "Eject" (Uitwerpen) in de rechterbovenhoek van de display op het voorpaneel te drukken.
- Wanneer de generator de cassette loslaat, verwijdert u de cassette uit de ingang.
- Als de generator de cassette niet uitwerpt, wordt deze uitgeworpen wanneer de generator wordt uitgeschakeld "OFF" ("UIT").

Schakelen tussen de Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting en andere Aquamantys3 Disposable Devices bij gebruik van de Aquamantys3 Generator

- Plaats de cassette volgens de instructies in Stap 1 in de ingang op het voorpaneel.
- Als het instrument nog niet eerder is gebruikt, prikt u de infuuszak aan en vult u deze volgens de instructies in Stap 2 en 3.
- Wegwerpinstrumenten die eerder zijn gebruikt tijdens de procedure, blijven gevuld. Als meer moet worden gevuld, drukt u op "Reprime" (Opnieuw vullen) op het scherm van de Aquamantys3 Generator.
- Het is tijdens de gehele procedure mogelijk om naar wens verschillende wegwerpinstrumenten in de generator te plaatsen en eruit te verwijderen.

De Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting afvoeren

Voer het instrument en de gebruikte infuuszak af volgens de procedures van uw instelling.

Voorzorgsmaatregel:

- *Na gebruik van het wegwerpinstrument bevatten het instrument en de infuuszak nog ongebruikte zoutoplossing. Voorkom dat de ongebruikte zoutoplossing wordt gemorst op oppervlakken in de OK.*

Technische beschrijving

Algemene beschrijving:

Tweepolig/eenpolig instrument voor elektrochirurgie.
Maakt gebruik van eenpolige RF-energie voor snijden en tweepolige RF-energie met irrigatie met zoutoplossing voor hemostatische afdichting en coagulatie.

RF-energiebron:	Aquamantys3 Generator
Generatorinstellingen:	RF-vermogen voor snijden: 1 – 90 watt
RF-vermogen voor Transcollation:	20 – 200 watt
Zoutoplossingsdebiet voor Transcollation:	6 – 24 mL/min

Algemene informatie:

Steriel, EO
Voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken
Pyrogeenvrij
Bevat geen natuurlijk rubberlatex
Bevat ftalaten

Materiële beschrijving:

Hoogte:	0,76" (1,82 cm)
Lengte (zonder snoeren en leidingen):	9,6" (24,4 cm)
Lengte elektrisch snoer:	circa 10 ft. (3 meter)
Lengte zoutoplossingsleidingen:	circa 16 ft. (5 meter)
Gewicht (met snoeren en leidingen):	6,7 oz. (191 gram)

Bedrijfsomstandigheden:

Temperatuur:	50 °F tot 86 °F (10 °C tot 30 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Opslagomstandigheden:

Temperatuur:	50 °F tot 104 °F (10 °C tot 40 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Vervoersomstandigheden:

Temperatuur:	-20 °F tot 122 °F (-29 °C tot 50 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Afvoer:

Voer gebruikte instrumenten af als biologisch verontreinigd materiaal.

Geproduceerd door:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Beperkte expliciete garantie

ALS HET GESTERILISEERDE INSTRUMENT VÓÓR DE UITERSTE GEBRUIKSDATUM VAN HET PRODUCT NIET BRUIKBAAR BLIJKT TE ZIJN TIJDENS NORMAAL EN CORRECT GEBRUIK OVEREENKOMSTIG DE BIJBEHORENDE INSTRUCTIES ZAL MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. HET PRODUCT KOSTELOOS VERVANGEN. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC BIEDT VERDER GEEN ENKELE GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT EN WIJST EXPLICIET ELKE ANDERE GARANTIE AF, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, BETREFFENDE DE VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF WELKE ANDERE CLAIM DAN OOK. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK TE STELLEN VOOR EVENTUELE GEVOLGSCHADE.

Deze beperkte expliciete garantie geldt niet voor een product waarvan de gebruiker de steriele integriteit van de verpakking heeft verbroken of bij gebruik van het product na de uiterste gebruiksdatum van het product. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.

Klantenservice

Bel de klantenservice van Medtronic op 866.777.9400 als u een instrument wilt terugsturen of als u vragen hebt over het instrument van Medtronic.

SVENSKA

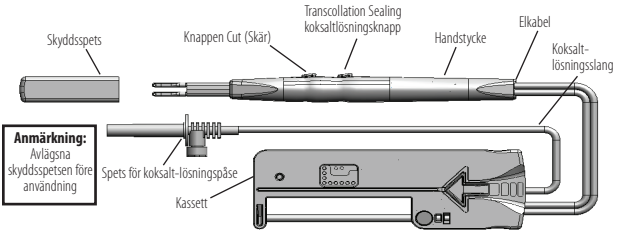
Device Description

Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting är ett sterilt engångsinstrument för skärning och hemostatisk försegling. Instrumentet använder bipolär radiofrekvensenergi (RF) och koksaltlösning för hemostatisk försegling och koagulering och monopolär radiofrekvensenergi (RF) för skärning. Instrumentet är utrustat med en dubbel elektrodspets med sidohål för koksaltlösning i den distala änden. Koksaltlösning och RF-energi tillförs instrumentet från slangarna i den proximala änden av handstycket. Kassetten tillhandahåller den elektriska anslutningen och tillförseln av koksaltlösning från Aquamantys3 generator.

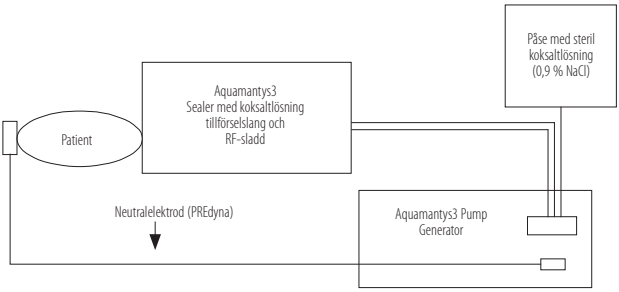
Handstycket är utrustat med en aktiveringsknapp för Transcollation® Sealing koksaltlösning som samtidigt aktiverar både bipolär diatermiström och koksaltlösningsflöde för hemostatisk försegling med användning av båda elektroderna.

Handstycket är utrustat med en aktiveringsknapp för skärning som aktiverar den monopolära RF-energin för skärning på en enstaka elektrod.

Sidovy av Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (ej skalenlig)



Systemdiagram: Instrumentet får endast användas med Aquamantys3 Generator.


Påse med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl)
Aquamantys3 Sealer med koksaltlösning tillförselslang och RF-sladd
Patient
Neutralelektrod (PREdyna)
Aquamantys3 Pump Generator

Bruksanvisning

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting är ett monopolärt/bipolärt, sterilt, kasserbart engångsinstrument avsett för användning med Aquamantys3 Generator. Instrumentet levererar monopolär RF-energi för skärning av mjukvävnad och bipolär RF-energi samtidigt med koksaltlösning för hemostatisk försegling och koagulering av mjukvävnad och ben. Det är avsett för, men inte begränsat till, ortopedisk kirurgi och kirurgi på ryggrad, buk och thorax. Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).

Notera: Neutral elektrod (NE) = Patientens returelektrod (PRE)

Varningar

- Neuromuskulär stimulering kan inträffa med moder som producerar elektriska bågar mellan den Aktiva Elektroden och vävnad.
- Om kompatibel övervaknings-NE inte används med en kontakt-kvalitets kontrollapparat, kommer förlust av säker kontakt mellan NE och patienten inte resultera i ett ljudligt larm.
- Var extra försiktig vid användning av enheten i närheten av nervvävnad för att inte skada nerver och liknande känslig vävnad.
- BEHANDLA ALDRIG något av följande områden:
  - Dura
  - Nervrötter
  - Intakta nerver
  - Intakta senor och ligament
  - Ben som ska täckas med implantation
  - Epidurala vener
  - Benytor som är avsedda att sammanväxas
  - Vertebrala ändplattor efter diskektomi
  - Subkutan vävnad
- Använd Ej monopolär RF-energi i följande område:
  - Hjärnvävnad
- Använd Ej bipolär RF-energi i följande område:
  - Hud och hudkanter
- Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).
- **Se till att båda elektroderna är i kontakt med den vävnad som ska behandlas. Aktivering och koksaltlösningsflöde inträffar samtidigt. Se till att koksaltlösningen flödar vid tidpunkten för aktiveringen.** Aktivering av instrumentet när spetsen pekar rakt upp kan resultera i otillräckligt koksaltlösningsflöde till den yta som ska behandlas.
- **Om det blir avbrott i tillförseln av koksaltlösning under det elektrokirurgiska ingreppet ska du upphöra med användningen av instrumentet och försöka återupprätta tillförseln av koksaltlösning. Se till att kassetten har matats in ordentligt i generatorn, och att koksaltlösningspåsen inte är tom. Om det inte går att återupprätta tillförseln av koksaltlösningen ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Instrumentet är inte avsett att böjas eller för användning som hävarm, eller någon annan användning som ej har godkänts av FDA. Att böja eller använda enheten som hävarm kan göra att delen skadas.
- Instrumentet tillhandahålls som ett sterilt, pyrogenfritt instrument för engångsbruk. **Instrumentet får ej resteriliseras eller återanvändas.** Rengöring (resterilisering eller återanvändning) av detta instrument kan resultera i att öppningarna på koksaltlösningsslangarna ockluderas eller att tillförseln av koksaltlösning reduceras eller förhindras.
- Observera att all blottad metall på elektroderna har förmågan att behandla vävnad. Var försiktig så att du undviker oavsiktlig behandling av vävnad och närliggande strukturer.
- Observera att instrumentet använder RF-energi tillsammans med koksaltlösning. Denna kombination kan medföra en djupare vävnadseffekt än konventionell RF-energi, och varm koksaltlösning kan rinna ner på omtåliga kroppsdelar.
- Skydda omtåliga strukturer från den varma koksaltlösningen med hjälp av sugning eller andra skyddsåtgärder.
- Använd suginstrument för att undvika aktivering av instrumentet i en pool med koksaltlösning. Aktivering i poolad koksaltlösning kan minska instrumentets hemostatiska effektivitet.
- Använd suginstrument för att minimera risken för att instrumentet aktiveras i en blodpöl. Aktivering i en blodpöl kan begränsa instrumentets hemostatiska effektivitet eller öka risken för att en elektrod blir igentäppt med koagulerat blod.
- Spetsen på suginstrumentet får inte vidröra elektroderna eftersom detta kan påverka instrumentets korrekta funktion. Spetsen på suginstrumentet kan emellertid vara 1 – 2 mm från elektroderna när instrumentet aktiveras.
- Överanvändning eller frekvent användning av instrumentet kan resultera i ihopdragning, inflammation eller vävnadsnekros.
- Användning av instrumentet på hud kan resultera i incisionskomplikationer som hudnekros eller -uttorkning.
- Inspektera instrumentet, kassetten och sladden med avseende på brott, sprickor, knickar och andra skador innan du använder det. Om denna anvisning inte följs kan patienten eller operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.
- Störningar som uppstå till följd av att RF-kirurgisk utrustning används kan påverka funktionerna i annan elektronisk utrustning.
- Fel i RF-kirurgisk utrustning kan medföra att uteffekten oavsiktligt ökar.
- Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad vävnadseffekt och undvika överbehandling som kan ge upphov till svullnad, vätskor, seroma eller oönskad vävnadsnekros.

Försiktighetsåtgärder

- Undvik att böja instrumentspetsarna upprepade gånger eller för kraftigt. Spetsarna kan försvagas eller gå sönder om de manipuleras för mycket.
- Överskrid inte arbetscykeln som anges i generatorns bruksanvisning. Detta kan öka risken för kraftig värmning av den neutrala elektroden, vilket kan resultera i allvarliga personskador.
- Vävnadseffekten kan reduceras om spetsavståndet ändras för bipolära tillämpningar.
- Om koksaltlösning tillförs vid monopolär skärningsaktivering eller om båda elektroderna blir elektriskt aktiva ska du upphöra med användningen och skaffa ett nytt instrument.
- Om RF-kirurgiska utrustningen fungerar dåligt eller inte alls vid normala användarinställningar kan detta indikera fel applikation av NE eller dålig kontakt i dess anslutningar. NE-applikationen och dess anslutningar skall kontrolleras innan en högre uteffekt väljs.
- Kirurgiska ingrepp ska utföras av personer med adekvat utbildning och erfarenhet. Operationspersonalen måste vara fullkomligt insatt i hur RF-energi fungerar och används innan elektrokirurgiska ingrepp utförs för att undvika risk för elstötar och brännskador på patient eller operatör samt skada på instrumentet.
- Placera instrumentets sladd så att den inte vidrör patienten eller andra sladdar.
- Se användarmanualerna till ljuskällor, andra elektrokirurgiska apparater och tillbehör beträffande bruksanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder innan de används i samma operationsområde som Medtronic Advanced Energy LLC-instrumentet.
- Det rekommenderas att läkare använder förklinisk träning, granskning av relevant litteratur och andra lämpliga utbildningsverktyg innan man prövar nya kirurgiska ingrepp, t.ex. endoskopiska, laparoskopiska eller torakoskopiska ingrepp.
- Undersök kartongen, förpackningen, sterilbarriären och instrumentet med avseende på tecken på skador som kan ha uppstått under transporten. Använd inte instrumentet om brister, rupturer eller uppenbara skador upptäcks. Returnera instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC och använd ett nytt instrument.

- **Instrumentet får endast användas tillsammans med Aquamantys3 Pump Generator.** Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys3 Pump Generator före användning. Denna manual innehåller inga specifika anvisningar.
- Var försiktig när du använder instrumentet i närvaro av pacemaker, eftersom elektrokirurgiska instrument kan orsaka störningar på pacemakern eller andra aktiva implantat.
- Placera eventuella övervakningselektroder så långt borta som möjligt från enheten för att undvika elektriska störningar från övervakningsutustningen.
    - Undvik nålelektroder för övervakning.
    - Använd övervakningssystem med enheter som begränsar högfrekvent ström.
- Effektens djup är större och ökar med tiden om elektroderna hålls stationära, medan effektens djup blir mindre om elektroderna förflyttas över vävnad.
- Hög effektinställning resulterar i djupare vävnadseffekt än låg effektinställning.
- ANVÄND EJ elektrokirurgi i närvaro av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, i närheten av lättantändliga vätskor eller föremål eller i närvaro av oxiderande ämnen, då detta kan orsaka brand.
- Patienten bör inte komma i kontakt med jordade metalldelar eller delar som har påtaglig kapacitans till jord (t.ex. stativ till operationsbord osv.).
- Hud mot hud-kontakt (t.ex. mellan patientens armar och kropp) bör undvikas, t.ex. med hjälp av torr gasväv.
- Vid kirurgiska ingrepp där RF-strömmar kan flöda genom kroppsdelar med relativt liten area, rekommenderas bipolära tekniker för att undvika vävnadsskador.
- Bekräfta följande innan du använder instrumentet:
    - Instrumentets kabel är ansluten till Aquamantys3 Pump Generator.
    - Alla elektriska anslutningar är åtdragna, rena och torra.
    - Alla vätskeanslutningar sitter säkert på plats.
    - Generatorn är inställd på önskad energinivå.
    - Slangen och instrumentet för tillförsel av koksaltlösning har flödats ordentligt med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).

Iordningställning av Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Steg 1: Anslut neutralelektroden till patienten och Aquamantys3 Generator

Varningar:

- *Använd aldrig en neutralelektrod som har skadats eller modifierats på något sätt.*

Försiktighetsåtgärder:

Välja typ av neutralelektrod:

- Använd endast neutralelektroder som Medtronic Advanced Energy LLC har godkänt för användning med generatorn. Medtronic Advanced Energy LLC har godkänt följande neutralelektroder:
    - Valleylab Polyhesive II, Art.nr. E7507 vuxenelektroder
    - 3M, P/N 1179 vuxenelektroder
- Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen till neutralelektroden.
- Neutralelektroderna får ej användas efter utgångsdatum.

Välja applikationsställe på patienten:

- Den Neutrala elektrodens hela yta skall fästas ordentligt på ett lämpligt förberett & passande område på patientens kropp i enlighet med NE-tillverkarens anvisningar.
- Välj ett jämnt, väl vaskulariserat, muskulöst område nära operationsområdet, där man kan uppnå fullständig kontakt mellan elektrod och hud.
- Applikationsstället måste vara rent och fritt från hår.
- Placera inte elektroden över benutskott, metallproteser eller ärrvävnad.
- Applicera inte neutralelektroden på ställe där vätskor kan samlas.
- Välj ett ställe som är på avstånd från eventuella värmeapparater.

Applicera neutralelektroden så att risken för brännskador minskas:

- Applicera neutralelektroden på patienten med den långa kanten vänd mot operationsområdet.
- Undvik att luft stängs inne under neutralelektroden när denna appliceras.
- Undvik att tänja ut eller vika endera neutralelektroden eller patienthuden.
- Linda inte neutralelektroden fullständigt runt en extremitet. Får ej överlappas.
- Om patienten flyttas ska det säkerställas att god kontakt mellan neutralelektrod och hud bibehålls och att alla kablar är anslutna.
- Neutralelektroden får inte flyttas när den har applicerats.
- Anslut inte fler än en neutralelektrod åt gången till generatorn.
- Det rekommenderas att en kompatibel övervaknings-NE används med en kvalitets-kontakt kontrollapparat.

1. Välj och preparera ett applikationsställe på patienten enligt nedanstående kriterier. Se tillverkarens bruksanvisning som medföljer neutralelektroden.
2. Sätt i anslutningen till neutralelektroden i uttaget för neutralelektroden på generatorn i nedre högra hörnet på frontpanelen.
3. Omgivningsbelysningen vid uttaget för neutralelektroden på generatorn ändras från röd till grön när anslutningen är isatt om neutralelektroden har valts på rätt sätt och applicerats på patienten.
   Diatermiströmmen avbryter RF, uttaget för neutralelektroden blir röd och ett ljudlarm ljuder om neutralelektroden inte har rätt kontakt med patienten.
4. Displayen på generatorns frontpanel visar då "System Ready" (Systemet redo) för inställning av effekt och koksaltlösningsflöde.

Steg 2: Iordningställning av Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting med Aquamantys3 Generator

Varningar:

- **Risk för elstöt.** *Se till att instrumentet är korrekt anslutet och att inga metallstift är blottade.*

Försiktighetsåtgärder:

- *Läs instruktionerna, varningarna och försiktighetsuppmaningarna för den elektrokirurgiska enheten och Aquamantys3 Pump Generator före användning.*

1. Starta generatorn genom att trycka in standbykontakten på vänster sida av frontpanelen.
2. Generatorn utför en självkontroll. Denna tar ungefär 30 sekunder att genomföra. När generatorn startar och självkontrollen har genomförts visas meddelandet "Insert Cassette" (Sätt i kassett) på displayen på frontpanelen.
3. Använd aseptisk teknik och öppna den bipolära instrumentförpackningen och flytta innehållet till det sterila fältet.
4. Använd aseptisk teknik och för ut kassetten och den förslutna spetsen på koksaltlösningsslangen ur det sterila fältet, samtidigt som du upprätthåller en tillräcklig längd på koksaltlösningsslangen och den elektriska kabeln på det sterila fältet. Om instrumentet tappas ska du upphöra med användningen och skaffa ett nytt instrument.
5. Fatta den kasserbara instrumentkassetten med pilen uppåt och vänd mot generatorn. Var försiktig så att kassetten inte utsätts för fukt. Sätt i kassetten i uttaget på frontpanelen. Om instrumentet inte sitter fast i generatorn ska kassetten avlägsnas och återinföras.
6. När kassetten är helt insatt kommer displayen på generatorn att visa instrumentets namn och ange att det kasserbara instrumentet är "Ready to Prime" (Redo för flödning). Om det instrumentnamn som visas på generatorn skiljer sig från namnet på instrumentförpackningen ska du upphöra med användningen och skaffa ett nytt instrument.

STEG 3: Öppna koksaltlösningspåsen

1. Häng en 500 ml eller större påse med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl) på Aquamantys3 Cart droppställning eller annan droppanordning i närheten av Aquamantys3 Pump Generator.
2. Avlägsna skyddet på spetsen på droppkammaren i änden av Aquamantys3 disposable bipolar device kasserbara koksaltlösningsslang.
3. Använd aseptisk teknik och öppna påsen med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).
4. Om det finns en droppkammare klämmer du ihop droppkammaren en eller två gånger för att fylla droppkammaren till minst en tredjedel.
5. Öppna det ventilerade locket på källan till steril koksaltlösning (0,9 % NaCl) om den är en icke-ventilerad glasflaska.

Steg 4: Flödning av Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Varning:

- *Aktiva elektroder som för tillfället är oanvända ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten. Placera alltid enheten i sitt fodral för att undvika att den aktiveras av misstag och på så sätt kan skada patienten eller kirurgteamet.*
- *Placera alltid instrumentet i en hylsa eller över en behållare för att samla koksaltlösningen som kommer ut ur elektroderna till följd av flödningsprocessen. Om överflödig koksaltlösning inte samlas upp kan koksaltlösning droppa på patienten, patientdukar, kirurgiska instrument eller ytor i operationssalen.*
- *Brist på koksaltlösningsflöde från båda elektroderna kan leda till brist på vävnadseffekt, och kan även skada elektroderna under aktivering av instrumentet. Var försiktig och undvik följande tillstånd som kan leda till brist på ett tillräckligt koksaltlösningsflöde från instrumentet.*

1. Tryck på knappen "Begin Prime" (Starta flödning) i nedre högra hörnet på generatorns display. Då initieras flödningen av det kasserbara instrumentet med koksaltlösning.
2. Se användarhandledningen för Aquamantys3 Pump Generator.
3. När instrumentflödningen har utförts står uppmaningen "Connect Neutral Electrode" (Anslut neutralelektrod) på generatorns frontpaneldisplay.

Steg 5: Ställa in och justera diatermiströmmen

Warnings:

- *Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad vävnadseffekt och undvika överbehandling som kan ge upphov till svullnad, vätskor, seroma eller oönskad vävnadsnekros.*

1. Ställ in uteffekten på generatorn för önskad vävnadseffekt både för Transcollation och skärning genom att trycka på knappen ▲ för att öka eller knappen ▼ för att minska diatermiströmmen.
2. Släpp knappen när önskad inställning för diatermiström visas. Observera att inställningen för diatermiström inte kan ändras medan instrumentet håller på att aktiveras.
3. Standardeffektinställningen och området med möjliga inställningar för instrumentet har valts ut i syfte att optimera prestandan.

Ändra inställningen av RF-effekt

Ställ in RF-effekten med knapparna POWER SETTING (effektinställning) på frontpanelen på Aquamantys3 Pump Generator.

Steg 6: Justera flödeshastigheten för koksaltlösningen

1. Flödeshastigheten för koksaltlösningen kan finjusteras genom att trycka på önskad flödeshastighetsknapp.
   - Högre flöde
   - Standardflödesinställning
   - Lägre flöde
2. De tre tillgängliga koksaltlösningsjusteringarna är förinställda för varje angiven inställning för diatermiström. Se kurvorna över uteffekt som funktion av flöde i generatorns bruksanvisning för mer detaljerad information om koksaltlösningshastigheter för varje angiven inställning för diatermiström.
3. Koksaltlösning ska inte flöda från instrumentet när det används i skärläget.

Aktivering av Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Varningar:

- *Aktivera inte instrumentet i Transcollationsläge när elektroderna inte är i kontakt med vävnaden som ska behandlas. Aktivering av instrumentet när det inte är i kontakt med vävnad kan resultera i oavsiktlig vävnadsskada p.g.a. kontakt med varm koksaltlösning.*
- *Vira inte instrumentkablarna runt metallföremål. Det kan inducera strömmar som kan leda till elektrisk stöt, brand eller skada på patienten eller operationslaget.*

Aktivera bipolär Transcollation-försegling:

1. Placera instrumentets elektroder på den vävnad som ska behandlas.
2. Tryck in knappen för Transcollation-försegling (blå) på handstycket för att samtidigt aktivera diatermiströmmen och koksaltlösningsflödet från instrumentet. Indikatorn för diatermiströmsaktivering blir blå och en kontinuerlig aktiveringssignal för diatermiström ljuder för att indikera närvaro av uteffekt på generatorn.
   Om instrumentet inte aktiveras när aktiveringsknappen trycks in ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Släpp upp aktiveringsknappen på instrumentets handstycke för att stänga av både diatermiström och koksaltlösningsflöde från enheten.
4. Upprepa efter behov genom att placera instrumentet över nästa område som ska behandlas.
5. Se till att elektroderna endast är i kontakt med den vävnad som ska behandlas hemostatiskt.
6. För att instrumentet ska fungera optimalt måste elektroderna vara fria från smuts. Elektroderna kan rengöras med en steril fuktig eller torr svamp eller steril borste.
7. Om koksaltlösningskällan behöver fyllas på ska du sluta använda instrumentet och flöda tillförselsystemet för koksaltlösning på nytt med användning av flödningsknappen på generatorns frontpanel.
   Om det blir avbrott i tillförseln av koksaltlösning under det elektrokirurgiska ingreppet ska du upphöra med användningen av instrumentet och försöka återupprätta tillförseln av koksaltlösning. Se till att koksaltlösningspåsen inte är tom. Om det inte går att återupprätta tillförseln av koksaltlösningen ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC.

Aktivering av monopolär skärning:

1. Tryck på aktiveringsknappen (gul) för skärning på handstycket för att aktivera diatermiström till skärning (det gula märket utmärker skärbladet). Indikatorn för diatermiströmsaktivering blir gul och en kontinuerlig aktiveringssignal för diatermiström ljuder för att indikera närvaro av uteffekt på generatorn.
   Rikta in spetsen så att den liknar en vanlig diatermipenna.
   Om instrumentet inte aktiveras när aktiveringsknappen trycks in ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC.
2. Skärförmågan kan underlättas genom att du aktiverar diatermiströmmen till skärningen medan skärelektroden är något bortvänd från vävnaden som ska skäras. Eventuell ansamling av koksaltlösning i området kring vävnaden som ska skäras kommer att hindra skärningen.
3. Släpp upp aktiveringsknappen på instrumentets handstycke för att stänga av diatermiströmmen.
4. Upprepa efter behov genom att placera instrumentet över nästa område som ska skäras.
5. Se till att elektroden endast är i kontakt med den vävnad som ska skäras.
6. För att instrumentet ska fungera optimalt måste elektroden vara fri från smuts. Elektroden kan rengöras med en steril fuktig eller torr svamp eller steril borste.

Varningar:

- *Aquamantys3 System får inte aktiveras kontinuerligt under längre perioder. Långvarig aktivering kan överhetta pumpgeneratorn och öka risken för funktionsfel på instrumentet eller brandfara.*
- *Får ej användas i miljö där Aquamantys3 bipolar device är nedsänkt i vätska (t.ex. artroskopisk kirurgi). Användning i miljö där instrumentet är nedsänkt i vätska kan överhetta pumpgeneratorn och öka risken för funktionsfel på instrumentet eller brandrisken.*
- *Var försiktig för att undvika oavsiktlig aktivering av Aquamantys3 disposable device under ingreppet. Oavsiktlig aktivering kan resultera i skada på patienten eller operationslaget.*
- ***Om instrumentet förblir aktiverat när aktiveringsknappen släpps ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC.***

Borttagning av Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting från Aquamantys3 Generator

- Upphör med instrumentaktiveringen.
- Frigör instrumentet från pumpgeneratorn genom att trycka på kontakten "Eject" (Frigör) i övre högra hörnet på frontpanelens display.
- När generatorn släpper kassetten ska kassetten avlägsnas ur uttaget.
- Om generatorn inte släpper kassetten kommer den att släppas när generatorn stängs "OFF" (av).

Växla mellan Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting och andra Aquamantys3 Disposable Devices vid användning av Aquamantys3 Generator

- Sätt i kassetten i uttaget på frontpanelen enligt anvisningarna i Steg 1.
- Om instrumentet inte har använts tidigare ska koksaltlösningspåsen öppnas och instrumentet flödas enligt anvisningarna i Steg 2 och 3.
- Kasserbara instrument som redan har använts under ingreppet förblir flödade. Om ytterligare flödning önskas, tryck på "Reprime" (Flöda på nytt) på Aquamantys3-generatorns skärm.
- Under hela proceduren är det möjligt att sätta in och ta bort kasserbara instrument från generatorn flera gånger efter behov.

Kassering av Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Kassera instrumentet och den använda koksaltlösningspåsen enligt gällande sjukhusföreskrifter.

Försiktighetsåtgärd:

- *När instrumentet har använts kommer instrumentet och koksaltlösningspåsen att innehålla oanvänd koksaltlösning. Vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra att oanvänd koksaltlösning rinner ut på ytorna i operationssalen.*

Teknisk beskrivning

Allmän beskrivning:

Bipolärt / monopolärt elektrokirurgiskt instrument.
Använder monopolär RF-energi för skärning och bipolär RF-energi med koksaltlösning för hemostatisk försegling och koagulering.

RF-energikälla:	Aquamantys3 Generator
Generatorinställningar:	RF-energi för skärning: 1 – 90 Watt RF-Transcollation-energi: 20 – 200 Watt
Flödeshastighet för koksaltlösning vid Transcollation:	6 – 24 ml/min

Allmän information:

Steril, EO
För engångsbruk, får ej återanvändas
Pyrogenfri
Innehåller inte naturgummi av latex
Innehåller ftalater

Fysisk beskrivning:

Höjd:	0,76 tum (1,82 cm)
Längd (utan sladdar):	9,6 tum (24,4 cm)
Längd på den elektriska sladden:	cirka 10 fot (3 meter)
Längd på koksaltlösnings-sladdarna:	cirka 16 fot (5 meter)
Vikt (med sladdar):	6,7 oz. (191 gram)

Driftsförhållanden:

Temperatur:	50 °F till 86 °F (10 °C till 30 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Förvaringsförhållanden:

Temperatur:	50 °F till 104 °F (10 °C till 40 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Hanteringsförhållanden:

Temperatur:	-20 °F till 122 °F (-29 °C till 50 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Kassering:

Kassera använda instrument som biologiskt riskavfall.

Tillverkas av:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Begränsad uttrycklig garanti

OM, FÖRE PRODUKTENS UTGÅNGSDATUM, DET STERILISERADE INSTRUMENTET BEFINNS VARA OBRUKBART VID NORMAL OCH KORREKT ANVÄNDNING I ENLIGHET MED TILLÄMPLIGA ANVISNINGAR ERSÄTTER MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. PRODUKTEN KOSTNADSFRITT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN OCH FRISKRIVER SIG UTTRYCKLIGEN FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR SPECIFIKA ÄNDAMÅL ELLER ANNAT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR EVENTUELLA FÖLJDSKADOR.

Denna begränsade uttryckliga garanti täcker inte produkten om användaren har brutit förpackningens sterilitet eller om produkten har använts efter utgångsdatumet. Steril förpackning som har brutits skall inte användas.

Kundtjänst

Ring Medtronic kundtjänst på 866.777.9400 beträffande returer eller frågor om Medtronic-instrumentet.

NORSK

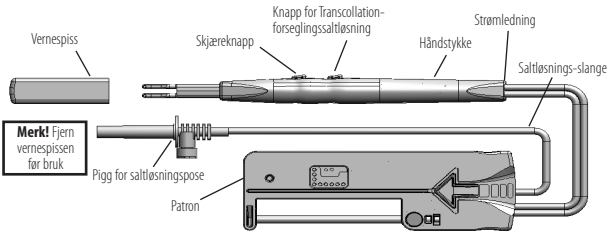
Beskrivelse av anordningen

Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting er en steril engangsanordning for skjæring og hemostatisk forsegling. Anordningen bruker bipolar RF-energi og saltløsning for hemostatisk forsegling og koagulering og monopolar RF-energi for skjæring. Anordningen er utstyrt med en dobbel elektrodespiss med saltløsningsåpninger i den distale enden. Saltløsning og RF-energi tilføres anordningen fra slanger i den proksimale enden av håndstykket. Patronen tilfører strøm og saltløsning fra Aquamantys3 Generator.

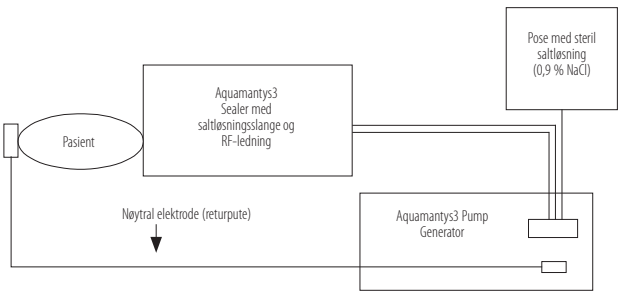
Håndstykket er utstyrt med en av/på-knapp for Transcollation®-forseglingssaltløsning som samtidig aktiverer både bipolar RF og saltløsningsstrømning for hemostatisk forsegling med begge elektrodene.

Håndstykket er utstyrt med en av/på-knapp for skjæring som aktiverer monopolar RF-energi for skjæring på en enkeltelektrode.

Sidevisning av Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting (ikke i forhold til målestokk)



Systemdiagram: Anordningen skal bare brukes sammen med Aquamantys3 Generator.


Pose med steril saltløsning (0,9 % NaCl)
Aquamantys3 Sealer med saltløsningsslange og RF-ledning
Pasient
Nøytral elektrode (returpute)
Aquamantys3 Pump Generator

Indikasjoner for bruk

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting er en monopolar/bipolar, steril engangsanordning beregnet på bruk med Aquamantys3 Generator. Anordningen leverer monopolar RF-energi for skjæring gjennom bløtvev og bipolar RF-energi samtidig med saltløsning for hemostatisk forsegling og koagulering av bløtvev og bein. Den er beregnet på, men ikke begrenset til, ortopedisk, torakal og åpen abdominal kirurgi samt ryggradskirurgi. Anordningen er ikke beregnet på preventiv koagulering av eggledere (permanent kvinnelig sterilisering).

Merk: Nøytral elektrode (NE) = Pasientreturelektrode (PRE)

Advarsler

- Nevromuskulær stimulering kan oppstå i moduser som produserer elektriske buer mellom den aktive elektroden og vev.
- Tap av trygg kontakt mellom NE og pasienten vil ikke utløse en hørbar alarm, med mindre kompatible nøytrale elektroder brukes sammen med overvåkingsutstyr for pasientkontakt.
- Vær spesielt forsiktig når du bruker enheten i nærheten av nevrologisk vev slik at skade på nerver og andre lignende følsomme strukturer unngås.
- Følgende områder MÅ IKKE BEHANDLES på noe tidspunkt:
  - Dura
  - Nerverøtter
  - Intakte nerver
  - Intakte sener og ligamenter
  - Bein som skal dekkes av implantat
  - Epidurale blodårer
  - Beinoverflater som skal sammenføyes
  - Vertebrale endeplater etter diskektomi
  - Subkutant vev
- Monopolar RF-energi skal ikke brukes i følgende område:
  - Hjernevev
- Bipolar RF-energi skal ikke brukes i følgende område:
  - Hud og hudkanter
- Anordningen er ikke beregnet på preventiv koagulering av eggledere (permanent kvinnelig sterilisering).
- **Pass på at begge elektrodene berører vevet som skal behandles. Aktivering og strømning av saltløsning inntreffer samtidig. Påse at saltløsningen strømmer på aktiveringstidspunktet**. Hvis anordningen aktiveres med spissen pekende oppover, kan det føre til utilstrekkelig strømning av saltløsning til tiltenkt behandlingsoverflate.
- **Slutt å bruke anordningen hvis saltløsningsstrømningen stopper under det elektrokirurgiske inngrepet, og forsøk å starte strømningen igjen. Sørg for at patronen har blitt satt riktig inn i generatoren, og sjekk at saltløsningsposen ikke er tom. Hvis saltløsningsstrømmen ikke kan gjenopprettes, må du avbryte bruken og få tak i en ny anordning, og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Denne anordningen er ikke beregnet på å bøyes, brukes som brekkstang eller annen bruk som ikke er godkjent av FDA. Dersom enheten bøyes eller brukes til å åpne noe med makt, kan delene bli skadet som følge av dette.
- Anordningen er levert som en steril, ikke-pyrogen anordning til engangsbruk. **Denne anordningen må ikke steriliseres eller brukes på nytt.** Ny behandling (ny sterilisering eller gjenbruk) av anordningen kan føre til tilstoppede saltløsningsåpninger, noe som reduserer eller forhindrer strømningen av saltløsning.
- Vær oppmerksom på at alt avdekket metall på elektrodene kan behandle vev. Utvis varsomhet for å unngå utilsiktet behandling av vev og nærliggende strukturer.
- Vær oppmerksom på at anordningen bruker RF i sammenheng med saltløsning. Denne forente virkningen kan gi en dypere vevsvirkning enn konvensjonell RF-energi, og varm saltløsning kan muligens renne over på delikate strukturer.
- Beskytt delikate strukturer mot avrenning av varm saltløsning ved hjelp av oppsuging eller andre beskyttende tiltak.
- Bruk oppsuging for å unngå aktivering av anordningen i en ansamling av saltløsning. Aktivering i saltløsningsansamling kan redusere den hemostatiske virkningen av anordningen.
- Bruk oppsuging for å minimere faren for at anordningen aktiveres i en blodpøl. Aktivering i en blodpøl kan begrense den hemostatiske virkningen av anordningen eller øke risikoen for at en elektrode blir blokkert av koagulert blod.
- Oppsugingsstavens spiss skal ikke berøre elektrodene siden dette kan gå ut over riktig funksjon av anordningen. Oppsugingsstavens spiss kan imidlertid være så nær som 1 – 2 mm fra elektrodene mens anordningen er aktivert.
- Overbruk eller overdreven bruk av anordningen kan føre til vevssammentrekning, -betennelse eller -nekrose.
- Bruk av anordningen på hud kan føre til kuttkomplikasjoner som hudnekrose eller -dessikasjon.
- Kontroller anordningen, patronen og ledningen med henblikk på brudd, sprekker, hakk eller annen skade før bruk. Hvis denne forholdsregelen ikke følges, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske personalet.
- Interferens fra bruken av det kirurgiske HF-utstyret kan påvirke driften av annet elektronisk utstyr på en negativ måte.
- Svikt i det kirurgiske HF-utstyret kan føre til utilsiktet økning i utgangseffekt.
- Bruk den lavest mulige innstillingen for å oppnå ønsket effekt på vevet og dermed unngå overbehandling, noe som kan føre til hevelser, væskesamling, seroma eller utilsiktet vevsnekrose.

Forholdsregler

- Unngå gjentatt og overdreven bøying av anordningens spisser. Overdreven manipulering kan svekke spissene slik at de brekker.
- Brukssyklusen som er angitt i generatorens brukerveiledning, skal ikke overskrides. Å gjøre det vil øke risikoen for overdreven oppvarming av den nøytrale elektroden, noe som kan føre til alvorlig pasientskade.
- Endring av spissavstanden for bipolare bruksområder kan redusere vevsvirkningen.
- Hvis saltløsning strømmer under aktivering av monopolar skjæring eller hvis begge elektrodene blir elektrisk aktive, skal du avslutte bruken og skaffe deg en ny anordning.

- Tilsynelatende lav effekt eller mislykket drift av RF-utstyr for kirurgi kan indikere feil bruk av NE eller dårlig kontakt i koblingene. Bruk av NE og dens koblinger må kontrolleres før et høyere effektnivå tas i bruk.
- Kirurgi må kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og forberedelse. Personalet må fullt ut forstå egenskapene til og bruken av RF før det utføres elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå risikoene for støt og forbrenningsfarer for både pasient og bruker, samt skade på instrumentene.
- Ledningen på anordningen skal plasseres slik at den ikke berører pasienten eller andre ledninger.
- Se betjenings- og brukerhåndboken for lyskilder, elektrokirurgiske anordninger og andre tilhørende anordninger for bruksanvisninger, advarsler og forholdsregler før de brukes i samme kirurgiske felt som Medtronic Advanced Energy LLC-anordningen.
- Det anbefales at leger benytter preklinisk opplæring, gjennomgang av relevant litteratur og andre egnede opplæringsverktøy før de forsøker nyere kirurgiske prosedyrer, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske eller torakoskopiske prosedyrer.
- Kontroller forsendelsesesken, emballasjen, den sterile barrieren og anordningen med henblikk på tegn på transportskade. Hvis det finnes mangler, brudd eller synlig skade, må du ikke bruke anordningen. Returner anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC og bruk en ny anordning.
- **Anordningen skal bare brukes sammen med Aquamantys3 Pump Generator.** Les alle advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med Aquamantys3 Pump Generator, før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger.
- Vær forsiktig når anordningen brukes i nærheten av pacemakere, siden elektrokirurgiske anordninger kan forårsake interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.
- Plasser alle overvåkingselektroder som er i bruk, så langt borte som mulig fra enheten slik at elektroniske forstyrrelser med overvåkingsutstyret unngås.
    - Unngå nåleovervåkningselektroder.
    - Bruk overvåkningssystemer med anordninger som begrenser høyfrekvensstrøm.
- Virkningen går dypere og øker over tid hvis elektrodene holdes i ro, mens den går mindre dypt hvis elektrodene beveges over vevet.
- Høyere effektinnstillinger fører til dypere vevsvirkning enn lavere effektinnstillinger.
- Elektrokirurgi skal IKKE brukes i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre brennbare gasser, nær brennbare væsker eller gjenstander eller i nærvær av oksiderende midler, da dette kan føre til brann.
- Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldeler som er jordet eller har betydelig kapasitans for jording (f.eks. operasjonsbordstøtter osv.).
- Hud-til-hud-kontakt (for eksempel mellom armer og pasientens kropp) bør unngås, ved for eksempel å legge tørr gas mellom.
- For kirurgiske prosedyrer der HF-strøm kan flyte gjennom deler av kroppen med relativt lite tverrsnittsområde kan det være ønskelig å bruke bipolar teknikk for å unngå uønsket vevsskade.
- Før anordningen brukes, må du bekrefte følgende:
    - Ledningen fra anordningen er tilkoblet Aquamantys3 Pump Generator.
    - Alle strømkoblinger sitter stramt og er tørre og rene.
    - Alle væskekoblinger er godt festet.
    - Generatoren er satt til ønsket effektnivå.
    - Anordningen og saltløsningslangen har blitt fullstendig primet med steril saltløsning (0,9 % NaCl).

Sette opp Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Trinn 1: Koble den nøytrale elektroden til pasienten og Aquamantys3 Generator

Advarsler:

- *Bruk aldri en nøytral elektrode som er skadet eller endret på noen måte.*

Forholdsregler:

Valg av type nøytral elektrode:

- Bruk bare nøytrale elektroder som Medtronic Advanced Energy LLC har godkjent for bruk med generatoren. Medtronic Advanced Energy LLC godkjenner bruken av følgende nøytrale elektroder:
    - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507-elektroder for voksne
    - 3M, P/N 1179-elektroder for voksne
- Følg alltid anvisningene som fulgte med i den nøytrale elektrodens bruksanvisning.
- Ingen nøytral elektrode skal brukes etter utløpsdatoen.

Valg av sted for bruk på pasient:

- Hele området av den nøytrale elektroden skal festes godt til pasientens kropp og så nært operasjonsfeltet som mulig.
- Velg et jevnt, godt vaskularisert, muskulært område nært operasjonsstedet som muliggjør fullstendig kontakt mellom pasientplate og hud.
- Bruksstedet må være rent og fritt for hår.
- Unngå plassering over utstikkende bein, metallproteser eller arrvev.
- Bruk ikke nøytral elektrode hvor væsker kan ansamles.
- Velg et sted som ikke er i nærheten av noen oppvarmingsanordning.

Riktig påsetting av nøytral elektrode for å redusere faren for brannskader:

- Sett nøytral elektrode på pasienten med den lange kanten mot operasjonsstedet.
- Unngå at luft fanges under nøytral elektrode under bruk.
- Unngå strekking eller folding av enten den nøytrale elektroden eller pasienthuden.
- Den nøytrale elektroden skal ikke foldes helt rundt et lem. Må ikke overlappe.
- Hvis pasientens posisjon endres, må du kontrollere kontakten mellom nøytral elektrode og hud og at alle forbindelser er i orden.
- Nøytral elektrode skal ikke omplasseres etter opprinnelig påsetting.
- Det skal ikke kobles til mer enn én nøytral elektrode til generatoren på en gang.
- Det anbefales å bruke kompatible nøytrale elektroder sammen med overvåkingsutstyr for pasientkontakt.

1. Velg og klargjør pasientpåsettingsstedet i henhold til ovenstående kriterier. Se produsentens bruksanvisning som følger med den nøytrale elektroden.
2. Sett pluggen på den nøytrale elektroden inn i generatorens kontakt for nøytral elektrode nederst til høyre på frontpanelet.
3. Lyset rundt generatorens kontakt for nøytral elektrode endres fra rødt til grønt når pluggen settes inn hvis den nøytrale elektroden er riktig valgt og påført pasienten.
   Generatoren avslutter RF, kontakten for nøytral elektrode blir rød og en alarm lyder hvis den nøytrale elektroden ikke har riktig kontakt med pasienten.
4. Skjermen på generatorens frontpanel viser "System Ready" (System klart) for å angi at effekt og saltløsningsstrømning kan stilles inn.

Trinn 2: Sette opp Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting med Aquamantys3 Generator

Advarsler:

- ***Fare for elektrisk støt.*** *Kontroller at anordningens kontakt er riktig tilkoblet og at ingen metallpinner er avdekket.*

Forholdsregler:

- *Les bruksanvisningen, forholdsreglene og advarslene som følger med den elektrokirurgiske anordningen og Aquamantys3 Pump Generator, før bruk.*

1. Slå på generatoren ved å trykke på strømbryteren på venstre side av frontpanelet.
2. Generatoren utfører en egenkontroll under oppstart. Dette tar omtrent 30 sekunder. Etter at generatoren har startet opp og egenkontrollen er bestått, viser skjermen på frontpanelet ordene "Insert Cassette" (Sett inn patron).
3. Med aseptisk teknikk skal du åpne pakken med bipolar anordning til engangsbruk og legge innholdet i det sterile feltet.
4. Bruk aseptisk teknikk til å legge patronen og saltløsningsslangens hettepigg ut av det sterile feltet, og pass på at det er tilstrekkelig lengde av saltløsningsslangen og strømledningen i det sterile feltet. Hvis anordningen slippes, avslutt bruken og få tak i en ny anordning.

5. Grip engangsanordningens patron med pilen pekende oppover og vendt mot generatoren. Utvis varsomhet slik at patronen ikke blir fuktig. Sett patronen inn i spormottaket i frontpanelet. Hvis anordningen ikke sitter som den skal i generatoren, skal patronen tas helt ut og settes inn igjen.
6. Når patronen sitter helt som den skal, viser generatoren anordningsnavnet og angir at engangsanordningen er klar til priming med teksten "Ready to Prime" (Klar til priming). Hvis anordningsnavnet som vises av generatoren, avviker fra navnet på emballasjen til engangsanordningen, skal du avslutte bruken og skaffe en ny anordning.

TRINN 3: Sette piggen i saltløsningsposen

1. Heng en pose med minst 500 ml steril saltløsning (0,9 % NaCl) på Aquamantys3 Carts IV-stativ eller annet IV-oppheng i nærheten av Aquamantys3 Pump Generator.
2. Ta av beskyttelsesdekslet fra piggen på dryppkammeret i enden av saltløsningsslange for den Aquamantys3 disposable bipolar device.
3. Bruk aseptisk teknikk til å sette piggen i posen med steril saltløsning (0,9 % NaCl).
4. Hvis det er et dryppkammer der, skal du klemme én eller to ganger på dryppkammeret for å fylle det til et nivå som er minst en tredjedels fullt.
5. Åpne ventileringshetten hvis kilden til den sterile saltløsningen (0,9 % NaCl) er en uventilert glassflaske.

Trinn 4: Prime Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Advarsel:

- *Midlertidig ubrukte aktive elektroder skal oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten. Plasser alltid enheten tilbake i hylsteret når den ikke er i bruk slik at utilsiktet aktivering som kan føre til personskade for pasienten eller kirurgteamet unngås.*
- *Plasser alltid anordningen i et hylster eller over en beholder for å samle opp saltløsning som kommer ut av elektrodene som følge av primingsprosessen. Hvis ekstra saltløsning ikke samles opp, kan saltløsning dryppe på pasienten, pasientkleder, kirurgiske instrumenter eller overflater i operasjonsstuen.*
- *Mangel på saltløsningsstrømning fra begge elektrodene kan føre til manglende vevsvirkning og kan skade elektrodene under aktivering av anordningen. Utvis varsomhet for å unngå de følgende forholdene som kan føre til mangel på tilstrekkelig saltløsningsstrømning fra anordningen.*

1. Trykk på knappen "Begin Prime" (Start priming) nederst til høyre på generatorskjermen. Dette setter i gang priming av engangsanordningen med saltløsning.
2. Se brukerveiledningen for Aquamantys3 Pump Generator.
3. Når priming av anordningen er ferdig, viser generatorens frontpanel anmodningen "Connect Neutral Electrode" (Koble til nøytral elektrode).

Step 5: Set RF Power

Warnings:

- *Bruk den lavest mulige innstillingen for å oppnå ønsket effekt på vevet og dermed unngå overbehandling, noe som kan føre til hevelser, væskesamling, seroma eller utilsiktet vevsnekrose.*

1. Still inn generatorens RF-utgangseffekt for ønsket vevsvirkning både for Transcollation-forsegling og skjæring ved å trykke på ▲-knappen for å øke eller ▼-knappen for å redusere RF-effekten.
2. Slipp knappen når ønsket RF-effektinnstilling vises.
3. Standardeffektinnstillingen og verdiområdet for effektjustering av engangsanordningen er valgt for å optimere ytelsen.

Endre RF-effektinnstillingen

Endre RF-effektinnstillingen ved å bruke knappen POWER SETTING (effektinnstilling) på frontpanelet på Aquamantys3 Pump Generator.

Trinn 6: Justere saltløsningens strømningshastighet

1. Saltløsningens strømningshastighet kan finjusteres ved å trykke på ønsket knapp for strømningshastighet.
   - Høyere strømning
   - Standard strømningsinnstilling
   - Lavere strømning
2. De tre mulige strømningsjusteringene for saltløsning er forhåndsinnstilt for hver gitte RF-effektinnstilling. Se Power vs. Flow Graphs (Diagrammer for effekt vs. strømning) i generatorens brukerveiledning for mer detaljert informasjon om strømningshastighet for saltløsning for hver gitte RF-effektinnstilling.
3. Saltløsning skal ikke strømme fra engangsanordningen når brukt i skjæringsmodus.

Aktivere Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Advarsler:

- *Engangsanordningen skal ikke aktiveres i Transcollation-modus når elektrodene ikke er i kontakt med vevet som skal behandles. Hvis anordningen aktiveres uten å være i berøring med vev, kan det føre til utilsiktet vevsskade på grunn av kontakt med varm saltløsning.*
- *Anordningens ledninger må ikke tvinnes rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm, noe som kan føre til elektrisk støt, brann eller skader på pasienten eller det kirurgiske personalet.*

Aktivere bipolar Transcollation-forsegling:

1. Plasser anordningens elektroder på vevet som skal behandles.
2. Trykk på knappen for Transcollation-forsegling (blå) på håndstykket for å aktivere RF-effekt og saltløsningsstrømning samtidig fra anordningen. Indikatoren for aktivering av RF-effekt lyser blått og en kontinuerlig RF-aktiveringstone lyder for å angi tilstedeværelsen av RF-utgangseffekt.
   Hvis anordningen ikke aktiveres når aktiveringsknappen slippes, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Slipp aktiveringsknappen på anordningens håndstykke for å slå av både RF-effekt og saltløsningsstrømning fra anordningen.
4. Gjenta etter behov ved å plassere anordningen over det neste området som skal behandles.
5. Pass på at elektrodene bare berører vevet som skal forsegles hemostatisk.
6. Elektrodene må holdes fri for avfall for optimal ytelse. Elektrodene kan rengjøres med en steril, fuktig eller tørr svamp eller steril børste.
7. Hvis saltløsningskilden må fylles opp igjen, skal du avslutte bruken av anordningen og prime saltløsningssystemet og anordningen ved hjelp av primingsknappen på frontpanelet av generatoren.
   Hvis strømningen av saltløsning stanser under den elektrokirurgiske prosedyren, må du avbryte bruken av anordningen og prøve å gjenopprette strømningen av saltløsning. Påse at posen med saltløsning ikke er tom. Hvis saltløsningsstrømningen ikke kan gjenopprettes, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning, og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.

Aktivere monopolar skjæring:

1. Trykk på knappen for aktivering av skjæring (gul) på håndstykket for å aktivere RF-skjæringseffekt (den gule merkingen angir skjæringsbladet). Indikatoren for aktivering av RF-effekt lyser gult, og en kontinuerlig RF-aktiveringstone lyder for å angi tilstedeværelsen av RF-utgangseffekt.
   Vend spissen slik at den er liknende til en standard elektrodeblyant for elektrokauterisering.
   Hvis anordningen ikke aktiveres når aktiveringsknappen slippes, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.
2. Det kan være fordelaktig å aktivere RF-skjæringseffekten med skjæringselektroden noe utenfor vevet som skal beskjæres, slik at skjæringsvirkningen enklere startes. Enhver ansamling av saltløsning i vevsområdet som skal beskjæres, går ut over skjæringen.
3. Slipp aktiveringsknappen på anordningens håndstykke for å slå av RF-effekten.
4. Gjenta etter behov ved å plassere anordningen over det neste området som skal beskjæres.
5. Pass på at elektroden bare berører vevet som skal beskjæres.
6. Elektroden må holdes fri for avfall for optimal ytelse. Elektroden kan rengjøres med en steril, fuktig eller tørr svamp eller steril børste.

Advarsler:

- *Aquamantys3 System skal ikke være kontinuerlig aktivert i lengre tid om gangen. Aktivering i lengre tid kan føre til overoppheting av generatoren og øke faren for svikt av anordningen eller brannfare.*
- *Den Aquamantys3 disposable device må ikke brukes i nedsenket tilstand (f.eks. artroskopisk inngrep). Bruk i nedsenket tilstand kan føre til overoppheting av pumpegeneratoren og øke faren for svikt av anordningen eller brannfare.*
- *Utvis varsomhet for å forhindre utilsiktet aktivering av den Aquamantys3 disposable device under prosedyren. Utilsiktet aktivering kan føre til skade på pasient eller kirurgisk personale.*
- ***Hvis anordningen forblir aktivert når aktiveringsknappen slippes, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.***

Fjerne Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting fra Aquamantys3 Generator

- Avslutt aktiveringen av anordningen.
- Løs ut engangsanordningen fra pumpegeneratoren ved å trykke på knappen "Eject" (Løs ut) øverst til høyre på frontpanelets skjerm.
- Når generatoren løser ut patronen, skal du fjerne patronen fra mottaket.
- Hvis generatoren ikke løser ut patronen, blir patronen løst ut når generatoren slås "OFF" (AV).

Veksling mellom Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting og andre Disposable Devices fra Aquamantys3 ved bruk av Aquamantys3 Generator

- Sett inn patronen i frontpanelmottaket, og følg anvisningene i Trinn 1.
- Hvis anordningen ikke tidligere er brukt, skal du sette piggen i saltløsningsposen og prime anordningen i henhold til anvisningene i Trinn 2 og 3.
- Engangsanordninger som allerede er brukt under prosedyren, forblir primet. Hvis ytterligere priming ønskes, skal du trykke på knappen "Reprime" (Ny priming) på skjermen på Aquamantys3 Generator.
- Gjennom hele prosedyren er det om ønskelig mulig å sette inn og ta ut engangsanordninger fra generatoren flere ganger.

Avfallsbehandle Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Avfallsbehandle anordningen og den brukte saltløsningsposen i henhold til prosedyrene for din institusjon.

Forholdsregel:

- *Engangsanordningen og saltløsningsposen inneholder ubrukt saltløsning etter bruk av anordningen. Treff forebyggende tiltak for å unngå at den ubrukte saltløsningen strømmer inn på overflater i operasjonssalen.*

Teknisk beskrivelse

Generell beskrivelse:

Bipolart/monopolart elektrokirurgisk instrument.
Bruker monopolar RF-energi for skjæring og bipolar RF-energi med saltløsning for hemostatisk forsegling og koagulering.

RF-energikilde:	Aquamantys3 Generator
Generatorinnstillinger:	RF-skjæringseffekt: 1 – 90 W RF Transcollation-effekt: 20 – 200 W
Strømningshastighet for Transcollation-saltløsning:	6 – 24 ml/min

Generell informasjon:

Steril, EO
Til engangsbruk, må ikke brukes på nytt
Ikke-pyrogen
Inneholder ikke naturgummilateks
Inneholder ftalater

Fysisk beskrivelse:

Høyde:	0,76" (1,82 cm)
Lengde (uten ledninger):	9,6" (24,4 cm)
Strømledningens lengde:	omtrent 10 fot (3 meter)
Saltløsningens lengde:	omtrent 16 fot (5 meter)
Vekt (med ledninger):	6,7 oz. (191 gram)

Driftsforhold:

Temperatur:	50 °F til 86 °F (10 °C til 30 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, ikke-kondenserende

Oppbevaringsforhold:

Temperatur:	50 °F til 104 °F (10 °C til 40 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, ikke-kondenserende

Håndteringsforhold:

Temperatur:	-20 °F til 122 °F (-29 °C til 50 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, ikke-kondenserende

Avfallsbehandling:

Kast ubrukte anordninger som biologisk farlig avfall.

Produsert av:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801, USA

Begrenset uttrykt garanti

HVIS DET FØR UTLØPSDATOEN OPPDAGES AT DEN STERILISERTE ANORDNINGEN IKKE FUNGERER VED NORMAL OG RIKTIG BRUK I HENHOLD TIL GJELDENDE ANVISNINGER, ERSTATTER MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. PRODUKTET KOSTNADSFRITT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC GIR INGEN ANDRE GARANTIER FOR PRODUKTET OG FRASKRIVER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, NÅR DET GJELDER SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDRE FORHOLD. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC KAN UNDER INGEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE FØLGESKADER.

Denne begrensede uttrykte garantien omfatter ikke et produkt der brukeren har brutt emballasjens sterile integritet eller produktet er brukt etter utløpsdatoen. En steril emballasje som er brutt, skal ikke brukes.

Kundeservice

Ring Medtronic kundeservice på 866.777.9400 hvis du har behov for å returnere en anordning eller har spørsmål om Medtronic-anordningen.

DANSK

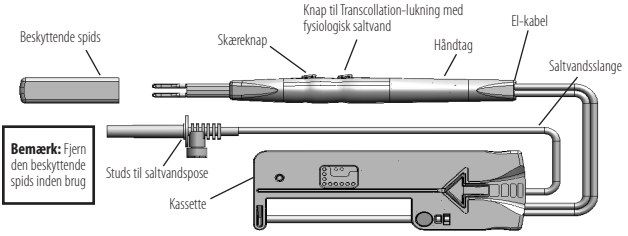
Beskrivelse af instrumentet

Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting er et sterilt skæreinstrument og hæmostatisk lukningsinstrument til engangsbrug. Instrumentet anvender bipolær radiofrekvensenergi (RF) og fysiologisk saltvand til hæmostatisk lukning og koagulation samt monopolær radiofrekvensenergi (RF) til skæring. Instrumentet har en dobbelt elektrodespids med åbninger til fysiologisk saltvand i den distale ende. Instrumentet tilføres fysiologisk saltvand via en slange og RF-energi via en ledning i den proksimale ende af håndtaget. Kassetten sørger for el-forbindelsen og tilførsel af fysiologisk saltvand fra Aquamantys3 Generator.

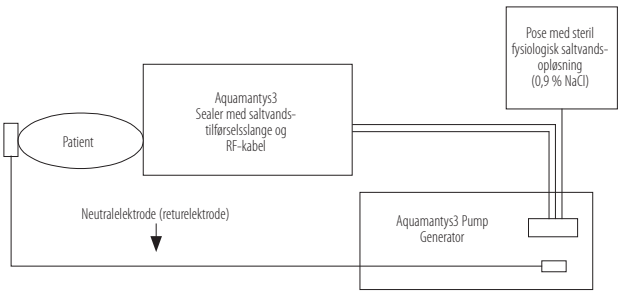
Håndtaget har en afbryderknap til Transcollation®-lukning med fysiologisk saltvand, der samtidigt aktiverer både bipolær RF-energi og saltvandsflow til hæmostatisk lukning.

Håndtaget har en skæreknap, der aktiverer og deaktiverer monopolær RF-energi til skæring med en enkelt elektrode.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting set fra siden (ikke i korrekt målestok)



Systemdiagram: Instrumentet må kun anvendes sammen med Aquamantys3 Generator.


Pose med steril fysiologisk saltvands-opløsning (0,9 % NaCl)
Aquamantys3 Sealer med saltvands-tilførselsslange og RF-kabel
Patient
Neutralelektrode (returelektrode)
Aquamantys3 Pump Generator

Indikationer for anvendelse

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting er et monopolært/bipolært, sterilt engangsinstrument, der er beregnet til anvendelse sammen med Aquamantys3 Generator. Instrumentet tilfører monopolær RF-energi til skæring i bløddele og bipolær RF-energi samtidig med fysiologisk saltvand til hæmostatisk lukning og koagulation af bløddele og knogle. Instrumentet er beregnet til, men ikke begrænset til, spinalkirurgi samt ortopædisk, torakal og åben abdominal kirurgi. Instrumentet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).

Bemærk: Neutralelektrode (NE) = patientreturelektrode (PRE)

Advarsler

- Neuromuskulær stimulation kan forekomme med funktioner, som frembringer lysbuer mellem den aktive elektrode og væv.
- Medmindre der anvendes kompatible monitorerings-NE'er med en kontaktkvalitetsmonitor, resulterer tab af sikker kontakt mellem NE'en og patienten ikke i en lydalarm
- Udvis særlig forsigtighed, når enheden anvendes i nærheden af nervevæv for at undgå beskadigelse af nerver og lignende følsomme strukturer.
- Følgende områder MÅ ALDRIG BEHANDLES:
  - Dura
  - Nerverødder
  - Intakte nerver
  - Intakte sener og ligamenter
  - Knogle der skal dækkes af implantation
  - Epidurale vener
  - Knogleoverflader der skal fusioneres
  - Vertebrale endeplader efter diskektomi
  - Subkutant væv
- Monopolær RF-energi må IKKE anvende i følgende område:
  - Hjernevæv
- Bipolær RF-energi må IKKE anvende i følgende område:
  - Hud og hudkanter
- Instrumentet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).
- **Sørg for, at begge elektroder er i kontakt med væv, der skal behandles. Aktivering og saltvandsflow sker samtidigt. Sørg for, at saltvandet løber ved aktiveringen.** Aktivering af instrumentet med spidserne pegende lige opad kan resultere i utilstrækkelig saltvandsflow til overflader, der skal behandles.
- **Hvis saltvandsflowet standser under det elektrokirurgiske indgreb, skal indgrebet afbrydes, og der skal gøres forsøg på at genoptage saltvandsflowet. Kontroller, at kassetten er sat rigtigt i generatoren, og at saltvandsposen ikke er tom. Hvis flowet ikke kan genoptages, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Dette instrument er ikke beregnet til at blive bøjet eller brugt til at lirke med eller til nogen anden brug, der ikke er godkendt af FDA. Hvis instrumentet bøjes eller bruges til at lirke med kan det medføre beskadigelse af dele.
- Instrumentet leveres som en steril, pyrogenfri anordning til engangsbrug. **Instrumentet må ikke resteriliseres eller genanvendes**. Genbehandling (resterilisering og genanvendelse) af dette instrument kan resultere i okkluderede saltvandsåbninger, der reducerer eller hindrer saltvandsflow.
- Vær opmærksom på, at alt frilagt metal på elektroderne kan behandle væv. Udvis forsigtighed, så utilsigtet behandling af væv og nærliggende strukturer undgås.
- Vær opmærksom på, at instrumentet anvender radiofrekvensenergi sammen med fysiologisk saltvand. Virkningen af denne sammensætning kan resultere i dybere vævseffekt end konventionel RF-energi, og der er risiko for, at der løber varmt saltvand ned på sarte strukturer.
- Sarte strukturer skal beskyttes mod varmt saltvandsspild med sugning eller andre beskyttende foranstaltninger.
- Brug sugning for at undgå at aktivere instrumentet i en sø af saltvand. Aktivering i en sø af saltvand kan reducere instrumentets hæmostatiske effektivitet.
- Brug sugning for at minimere risikoen for at aktivere instrumentet i en sø af blod. Aktivering i en sø af blod kan begrænse instrumentets hæmostatiske effektivitet eller øge risikoen for, at en elektrode bliver tilstoppet af koaguleret blod.
- Spidsen af sugeinstrumentet må ikke røre elektroderne, da det kan bevirke, at instrumentet ikke fungerer korrekt. Spidsen af sugeinstrumentet kan dog være helt ned til 1-2 mm fra elektroderne, når instrumentet aktiveres.
- Overdreven brug eller for kraftig anvendelse af dette instrument kan resultere i kontraktion, inflammation eller vævsnekrose.
- Anvendelse af dette instrument på huden kan resultere i incisionskomplikationer, såsom nekrose eller udtørring af huden.
- Se instrument, kassette og ledning efter for brud, revner, hak og anden skade inden brug. Hvis denne forsigtighedsregel ikke tages til følge, kan patienten eller operationspersonalet påføres skade eller få elektrisk stød.
- Interferens, der genereres under brugen af det kirurgiske RF-udstyr, kan påvirke driften af andet elektronisk udstyr.
- Svigt i det kirurgiske RF-udstyr kan medføre en utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
- Anvend den lavest mulige indstilling for at opnå den ønskede vævspåvirkning med henblik på at undgå for kraftig behandling, hvilket kan resultere i hævelse, væske, serom eller utilsigtet vævsnekrose.

Forsigtighedsregler

- Instrumentspidsen må ikke bøjes gentagne gange eller for meget. For kraftig manipulation kan svække spidserne og bevirke, at de knækker.

- Belastningscyklussen, som er angivet i brugervejledningen til generatoren, må ikke overstiges. Hvis det sker, øger det risikoen for, at neutralelektroden bliver for varm, hvilket kan resultere i alvorlig skade på patienten.
- Ændring af spidsafstanden ved bipolær behandling kan reducere vævseffekt.
- Hvis der er saltvandsflow under monopolær skæreaktivering, eller hvis begge elektroder bliver elektrisk aktive, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument.
- Tilsyneladende lav udgangseffekt eller funktionssvigt på RF-operationsudstyr ved normale driftsindstillinger kan angive forkert placering af NE eller dårlig kontakt i forbindelserne. NE'ens placering og dens forbindelser skal kontrolleres, før der vælges en højere udgangseffekt.
- Indgrebet må kun udføres af personer, der har den nødvendige uddannelse og erfaring. Personalet skal være fuldt ud fortroligt med egenskaberne ved og brugen af radiofrekvensenergi, inden et elektrokirurgisk indgreb foretages, for at undgå risiko for chok og forbrænding hos både patient og bruger samt beskadigelse af instrumenter.
- Kablet på instrumentet skal anbringes på en sådan måde, at det ikke rører patienten eller andre kabler.
- Se betjenings- og brugervejledningerne til lyskilder, andre elektrokirurgiske anordninger og andet sekundærudstyr ang. betjeningsanvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, inden disse anordninger anvendes i det samme operationsfelt som Medtronic Advanced Energy LLC-instrumentet.
- Det anbefales, at lægen deltager i præ-klinisk uddannelse, læser relevant litteratur og benytter sig af andre passende uddannelsesmæssige redskaber, inden han/hun anvender nyere kirurgiske indgreb, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske og torakoskopiske indgreb.
- Undersøg forsendelsesemballagen, indpakningen, den sterile barriere og instrumentet for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen. Hvis der mangler noget, eller hvis instrumentet viser tegn på brud eller beskadigelse, må det ikke anvendes. I så fald skal instrumentet returneres til Medtronic Advanced Energy LLC og der skal anvendes et nyt instrument.
- **Dette instrument må kun anvendes sammen med Aquamantys3 Pump Generator.** Læs advarslerne, forsigtighedsreglerne og anvisningerne, der følger med Aquamantys3 Pump Generator, inden den tages i brug. Specifikke anvisninger er ikke medtaget i denne vejledning.
- Instrumentet skal anvendes med forsigtighed, hvis patienten har pacemaker, da elektrokirurgiske instrumenter kan bryde forstyrrende ind i pacemakeres eller andre aktive implantaters funktion.
- Anvend den lavest mulige indstilling for at opnå den ønskede vævspåvirkning med henblik på at undgå for kraftig behandling, hvilket kan resultere i hævelse, væske, serom eller utilsigtet vævsnekrose.
    - Undgå anvendelse af nålemonitoreringselektroder.
    - Brug monitoreringssystemer med en anordning til begrænsning af den højfrekvente strøm.
- Effektdybden er dybere og øges med tiden, hvis elektroderne holdes stille, og effektdybden er mindre, hvis elektroderne føres over væv.
- Høje effektindstillinger resulterer i dybere vævseffekt end lavere effektindstillinger.
- Anvend IKKE elektrokirurgi i nærheden af brændbare anæstetika eller andre brændbare gasarter, i nærheden af brændbare væsker eller genstande eller i nærheden af oxideringsmidler, da dette kan resultere i brand.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, der er jordede eller har væsentlig kapacitans til jord (f.eks. understøttelsesenheder til operationsborde osv.).
- Hud mod hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) bør undgås, f.eks. ved at indlægge tør gaze.
- Ved kirurgiske procedurer, hvor RF-strøm kan passere gennem kropsdele med et relativt lille tværsnitsområde, kan det være en god ide at bruge bipolære teknikker for at undgå uønskede vævsskader.
- Følgende skal bekræftes, inden instrumentet tages i brug:
    - At kablet fra instrumentet er forbundet til Aquamantys3 Pump Generator.
    - At alle elektriske tilslutninger sidder godt fast og er rene og tørre.
    - At alle væskeslangetilslutninger sidder godt fast.
    - At generatoren er stillet på det ønskede effektniveau.
    - At saltvandstilførselsslangen og instrumentet er blevet fuldstændigt spædet med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl).

Klargøring af Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Trin 1: Forbind neutralelektroden til patienten og Aquamantys3 Generator

Advarsler:

- *Neutralelektroder, der på nogen måde er blevet beskadiget eller modificeret, må aldrig bruges.*

Forsigtighedsregler:

Valg af neutralelektrodetype:

- Brug kun neutralelektroder, som Medtronic Advanced Energy LLC har godkendt til anvendelse sammen med generatoren. Medtronic Advanced Energy LLC har godkendt anvendelse af følgende neutralelektroder:
    - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507-elektroder til voksne
    - 3M, P/N 1179-elektroder til voksne
- Følg altid anvisningerne i dokumentet med oplysninger ang. anvendelse, der følger med neutralelektroden.
- Neutralelektroder må ikke anvendes efter deres udløbsdato.

Valg af placeringssted på patienten:

- Hele neutral elektrodefladen skal sidde godt fast på et passende forberedt og egnet område af patientens krop som defineret af NE-producenten.
- Vælg et jævnt, karrigt, muskuløst sted tæt på operationsstedet, hvor hele fladen kan få hudkontakt.
- Placeringsstedet skal være rent og uden hår.
- Undgå placering på fremstående knogler, metalproteser og arret væv.
- Neutralelektroden må ikke placeres på et sted, hvor der kan ansamles væske.
- Vælg et sted på afstand af anordninger, der afgiver varme.

Placering af neutralelektrode med reduceret risiko for forbrænding:

- Placér neutralelektroden på patienten med den lange kant mod operationsstedet.
- Undgå, at der opstår luftlommer under neutralelektroden ved placeringen.
- Undgå at strække og folde både neutralelektroden og patientens hud.
- Neutralelektroden må ikke vikles helt omkring et lem. Den må ikke overlappe.
- Hvis patienten flyttes, skal neutralelektrodens hudkontakt bekræftes, og det skal bekræftes, at alle forbindelser er i orden.
- Neutralelektroden må ikke omplaceres efter den oprindelige placering.
- Der må ikke forbindes mere end én neutralelektrode til generatoren ad gangen.
- Det anbefales at anvende kompatibel monitorerings-NE med en kvalitetskontaktmonitor.

1. Vælg og forbered placeringsstedet på patienten ifølge ovenstående kriterier. Der henvises til producentens brugsanvisning, der følger med neutralelektroden.
2. Sæt neutralelektrodestikket i neutralelektrodestikdåsen i nederste højre hjørne af frontpanelet på generatoren.
3. Lyset omkring neutralelektrodestikdåsen på generatoren ændres fra rød til grøn, når stikket sættes i, hvis der er valgt korrekt neutralelektrode, og den er placeret korrekt på patienten.
   Generatoren standser tilførsel af RF-energi, neutralelektrodestikdåsen bliver rød, og der afgives en lydalarm, hvis neutralelektroden ikke har passende kontakt med patienten.
4. Der vil så stå "System Ready" (System klart) på skærmen på generatorens frontpanel til valg af effekt- og saltvandsflowindstillinger.

Trin 2: Klargøring af Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting med Aquamantys3 Generator

Advarsler:

- ***Risiko for elektrisk stød.*** *Sørg for, at instrumentstikproppen er korrekt tilsluttet, og at ingen metalben er frilagt.*

Forsigtighedsregler:

- *Læs vejledningen, advarslerne og forsigtighedsreglerne, som følger med den elektrokirurgiske enhed og Aquamantys3 Pump Generator, inden de tages i brug.*

1. Tænd generatoren ved at trykke på afbryder/standby-kontakten i venstre side af frontpanelet.

2. Generatoren udfører en selvafprøvning ved start. Det tager ca. 30 sekunder. Når generatoren er tændt, og selvafprøvningen er udført uden fejl, vises meddelelsen "Insert Cassette" (Isæt kassette) på skærmen.
3. Åbn pakken med det bipolære engangsinstrument med aseptisk teknik, og bring indholdet ind i det sterile felt.
4. Bring kassetten og studsen med hætte på saltvandsslangen ud af det sterile felt med aseptisk teknik; sørg for at beholde et tilstrækkeligt langt stykke saltvandsslange og el-kabel i det sterile felt. Hvis instrumentet tabes, må det ikke anvendes; der skal bruges et nyt instrument.
5. Tag fat i kassetten til engangsinstrumentet med pilen opad og pegende mod generatoren. Pas på, der ikke kommer fugt på kassetten. Sæt kassetten ind i åbningen i frontpanelet. Hvis kassetten ikke sidder rigtigt i generatoren, skal den tages helt ud og sættes i igen.
6. Når kassetten sidder på plads, viser skærmen på generatoren instrumentnavnet og meddeler, at engangsinstrumentet nu er "Ready to Prime" (Klar til spædning). Hvis instrumentnavnet, der vises på generatoren, er anderledes end det, der står på engangsinstrumentets emballage, må det ikke bruges; der skal anvendes et nyt instrument.

TRIN 3: Lav hul på saltvandsposen

1. Hæng en 500 ml eller større pose med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) på dropstativet på Aquamantys3 Cart eller et andet dropstativ, der er tæt på generatoren.
2. Tag beskyttelseshætten af studsen på dråbekammeret i enden af saltvandstilførselsslangen til Aquamantys3 disposable bipolar device.
3. Lav hul på posen med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) med aseptisk teknik.
4. Hvis der er et dråbekammer, skal dråbekammeret klemmes sammen et par gange, så det fyldes op, til det er mindst en tredjedel fuldt.
5. Åbn udluftningshætten, hvis beholderen med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) er en glasflaske uden ventilation.

Trin 4: Spæd Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Advarsel:

- *Aktive elektroder, der midlertidigt er ude af brug, skal opbevares et sted, der er isoleret fra patienten. Placer altid instrumentet i et hylster, når det ikke anvendes, for at undgå utilsigtet aktivering, som kan medføre personskade på patienten eller operationsteamet.*
- *Hold altid instrumentet i et hylster eller over en beholder til opsamling af saltvandet, der kommer ud af elektroderne ved spædningsprocessen. Hvis den ekstra saltvand ikke opsamles, kan der dryppe saltvand på patienten, afdækningsstykkerne på patienten, de kirurgiske instrumenter og andre steder i operationsstuen.*
- *Mangel på saltvandsflow fra begge elektroder kan resultere i manglende vævseffekt og kan beskadige elektroderne under instrumentaktivering. Udvis forsigtighed for at undgå følgende, der kan resultere i utilstrækkelig saltvandsflow fra instrumentet.*

1. Tryk på knappen "Begin Prime" (Begynd spædning) i nederste højre hjørne på generatorskærmen. Derved påbegyndes spædning af engangsinstrumentet med fysiologisk saltvand.
2. Se brugsvejledningen til Aquamantys3 Pump Generator.
3. Hvis det på et tidspunkt bliver nødvendigt, kan spædningen omgående afbrydes ved at trykke på knappen "Abort Prime" (Afbryd spædning) i nederste venstre hjørne på generatorskærmen.

Trin 5: Indstilling og justering af RF-effekt

Warnings:

- *Anvend den lavest mulige indstilling for at opnå den ønskede vævspåvirkning med henblik på at undgå for kraftig behandling, hvilket kan resultere i hævelse, væske, serom eller utilsigtet vævsnekrose.*

1. Indstil generatorens RF-effekt til den ønskede vævseffekt for både Transcollation-funktion og skæring ved at trykke på knappen ▲, der øger RF-effekten, eller knappen ▼, der reducerer RF-effekten.
2. Slip knappen, når den ønskede RF-effektindstilling vises på skærmen.
3. Standardeffektindstillingen og området for mulig effektjustering til engangsinstrumentet er blevet valgt til optimal ydelse.

Ændring af RF-effektindstillingen

RF-effekten ændres med knapperne POWER SETTING (Effektindstilling) på frontpanelet på Aquamantys3 Pump Generator.

Trin 6: Justering af saltvandsflowhastigheden

1. Saltvandsflowhastigheden kan finindstilles ved at trykke på den ønskede flowhastighedsknap.
   - Højere flow
   - Standardflowindstilling
   - Lavere flow

2. The three possible saline flow adjustments are preset for each given RF power setting. See the Power vs. Flow Graphs in the generator User Guide for more detailed information on the saline flow rates for each given RF power setting.
3. Saline should not flow from the disposable device when operated in cut mode.

Aktivering af Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Advarsler:

- *Engangsinstrumentet må ikke aktiveres i Transcollation-funktion, når elektroderne ikke er i kontakt med det væv, der skal behandles. Hvis instrumentet aktiveres uden kontakt med væv, kan det resultere i utilsigtet skade på væv på grund af kontakt med varmt saltvand.*
- *Instrumentledningerne må ikke vikles om metalgenstande. Det kan inducere strøm, der kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patienten eller operationsteamet.*

Aktivering af bipolær Transcollation-lukning:

1. Anbring instrumentets elektroder på det væv, der skal behandles.
2. Tryk på knappen til Transcollation-lukning (blå) på håndtaget, så RF-effekt og saltvandsflow fra instrumentet aktiveres samtidigt. Indikatoren for RF-effektaktivering lyser blåt, og der lyder en kontinuerlig RF-aktiveringstone for at angive tilstedeværelse af RF-effekt.
   Hvis instrumentet ikke aktiveres, når der trykkes på aktiveringsknappen, må instrumentet ikke bruges; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.
3. Slip aktiveringsknappen på instrumenthåndtaget for at slukke for RF-effekt og stoppe saltvandsflow fra instrumentet.
4. Gentag efter behov ved at placere instrumentet på det næste sted, der skal behandles.
5. Sørg for, at begge elektroder kun er i kontakt med væv, der skal lukkes hæmostatisk.
6. Ydelsen bliver bedst, når elektroderne holdes fri for smuds. Elektroderne kan renses med en fugtig eller tør, steril svamp eller en steril børste.
7. Hvis saltvandsbeholderen skal fyldes op, skal brugen af instrumentet stoppes; spæd saltvandstilførselssystemet og instrumentet igen med spædningsknappen på generatorens frontpanel.
   Hvis saltvandsflowet standser under det elektrokirurgiske indgreb, skal indgrebet afbrydes, og der skal gøres forsøg på at genoptage saltvandsflowet. Kontrollér, at saltvandsposen ikke er tom. **Hvis flowet ikke kan genoptages, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Aktivering af monopolær skæring:

1. Tryk på skæreaktiveringsknappen (gul) på håndtaget for at aktivere RF-skæreeffekten (den gule markering betegner bladet). Indikatoren for RF-effektaktivering lyser gult, og der lyder en kontinuerlig RF-aktiveringstone for at angive tilstedeværelse af RF-effekt.
   Vend spidsen, så den er ligesom en standard elektrodepen til diatermi.
   Hvis instrumentet ikke aktiveres, når der trykkes på aktiveringsknappen, må instrumentet ikke bruges; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.
2. Det kan være nyttigt at aktivere RF-skæreeffekten med skæreelektroden lidt væk fra vævet, der skal skæres, som hjælp til at initiere skæreeffekten. Evt. sødannelse af saltvand omkring vævet, der skal skæres, hindrer skæring.

3. Slip aktiveringsknappen på instrumenthåndtaget for at slå RF-effekten fra.
4. Gentag efter behov ved at placere instrumentet på det næste sted, der skal skæres.
5. Sørg for, at elektroden kun er i kontakt med væv, der skal skæres.
6. Ydelsen bliver bedst, når elektroden holdes fri for smuds. Elektroden kan renses med en fugtig eller tør, steril svamp eller en steril børste.

Advarsler:

- *Aquamantys3 System må ikke aktiveres konstant i en længere periode. Langvarig aktivering kan muligvis overhede pumpegeneratoren og øge risikoen for fejlfunktion i instrumentet eller brand.*
- *Aquamantys3 disposable device må ikke anvendes i væske (f.eks. artroskopisk kirurgi). Anvendelse i væske kan muligvis overhede pumpegeneratoren og øge risikoen for fejlfunktion i instrumentet eller brand.*
- *Udvis forsigtighed, så utilsigtet aktivering af Aquamantys3 disposable device under indgrebet undgås. Utilsigtet aktivering kan medføre skade på patienten eller operationsteamet.*
- ***Hvis instrumentet forbliver aktiveret, når aktiveringsknappen slippes, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.***

Aftagning af Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting fra Aquamantys3 Generator

- Stop instrumentaktiveringen.
- Udløs engangsinstrumentet fra pumpegeneratoren ved at trykke på knappen "Eject" (Udløs) i øverste højre hjørne på frontpanelskærmen.
- Når kassetten udløses fra generatoren, tages kassetten ud af åbningen.
- Hvis kassetten ikke udløses fra generatoren, bliver den udløst, når generatoren sættes på OFF (Slukket).

Skift mellem Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting og andre Aquamantys3 Disposable Devices under brug af Aquamantys3 Generator

- Sæt kassetten ind i åbningen i frontpanelet på generatoren som anvist i Trin 1.
- Hvis instrumentet ikke har været brugt før, skal der laves hul på saltvandsposen, og instrumentet skal spædes som anvist i Trin 2 og 3.
- Engangsinstrumenter, der har været brugt før under indgrebet, forbliver spædet. Hvis der ønskes yderligere spædning, skal der trykkes på "Reprime" (Spæd igen) på Aquamantys3-generatorskærmen.
- Under hele indgrebet er det muligt at indsætte og fjerne engangsinstrumenter fra generatoren flere gange efter ønske.

Bortskaffelse af Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting

Bortskaf instrumentet og den brugte saltvandspose i henhold til institutionens retningslinjer.

Forsigtighedsregel:

- *Engangsinstrumentet og saltvandsposen indeholder ubrugt fysiologisk saltvand efter brug af instrumentet. Pas på, det ubrugte saltvand ikke løber ud nogen steder i operationsstuen.*

Teknisk beskrivelse

Generel beskrivelse:

Bipolær/monopolær elektrokirurgisk instrument.
Anvender monopolær RF-energi til skæring og bipolær RF-energi med fysiologisk saltvandsirrigation til hæmostatisk lukning og koagulation.

RF-energikilde:	Aquamantys3 Generator
Generatorindstillinger:	RF-skæreeffekt: 1-90 watt RF-effekt til Transcollation: 20-200 watt
Saltvandsflowhastighed til Transcollation:	6-24 ml/min

Generelle oplysninger:

Steril, ethylenoxid
Engangsbrug, må ikke genanvendes
Pyrogenfri
Indeholder ikke naturlig gummilatex
Indeholder phthalater

Fysiske dimensioner:

Højde:	0,76" (1,82 cm)
Længde (uden kabler):	9,6" (24,4 cm)
Længde, el-kabel:	ca. 10 feet (3 meter)
Længde, saltvandsslange:	ca. 16 feet (5 meter)
Vægt (med kabler):	6,7 oz. (191 g)

Driftsforhold:

Temperatur:	50 °F til 86 °F (10 °C til 30 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Opbevaringsforhold:

Temperatur:	50 °F til 104 °F (10 °C til 40 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Anvendelse:

Temperatur:	-20 °F til 122 °F (-29 °C til 50 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Bortskaffelse:

Brugte instrumenter skal bortskaffes som biologisk farligt affald.

Producent:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Begrænset udtrykkelig garanti

HVIS DET STERILISEREDE INSTRUMENT VISER SIG IKKE AT VÆRE FUNKTIONSDYGTIGT VED ALMINDELIG OG KORREKT BRUG I OVERENSSTEMMELSE MED PÅGÆLDENDE ANVISNINGER INDEN UDLØBSDATOEN, ERSTATTER MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. PRODUKTET OMKOSTNINGSFRIT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC GIVER INGEN ANDRE GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET OG FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDET. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR FØLGESKADER AF NOGEN ART.

Denne begrænsede udtrykkelige garanti gælder ikke produkter, hvor brugeren har brudt den sterile indpakning, eller hvis produktet er blevet anvendt efter dets udløbsdato. En steril pakke, som ikke længere er intakt, må ikke anvendes.

Kundeservice

Ring til Medtronics kundeservice tlf.: 866.777.9400 hvis et instrument skal returneres, eller man har spørgsmål vedr instrumenter fra Medtronic.

SUOMI

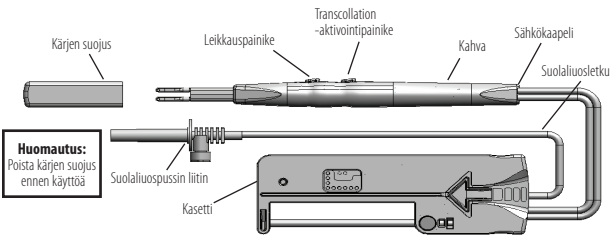
Laitteen kuvaus

Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting on steriili potilaskohtainen laite kudoksen leikkaamiseen ja hemostaattiseen sulkemiseen. Laite käyttää bipolaarista radiotaajuusenergiaa (RF) ja suolaliuosta kudoksen hemostaattiseen sulkemiseen ja koagulointiin ja monopolaarista radiotaajuusenergiaa (RF) kudoksen leikkaamiseen. Laite on varustettu kaksoiselektrodikärjellä, joiden distaalipäissä on suolaliuoksen ulostuloreiät. Suolaliuos annostellaan ja radiotaajuusenergia toimitetaan laitteeseen kahvan proksimaalipäässä olevien letkujen kautta. Kasetti toimittaa radiotaajuusenergian ja annostelee suolaliuoksen Aquamantys3 Generatorista.

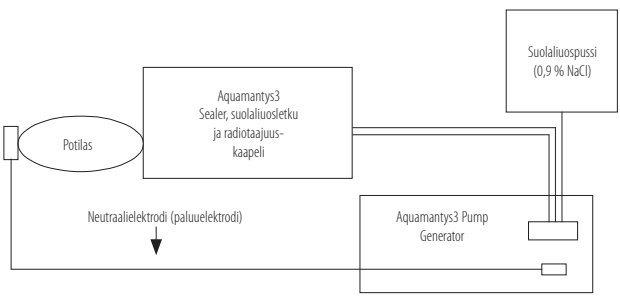
Kahva on varustettu aktivointipainikkeella, joka aktivoi samanaikaisesti bipolaarisen radiotaajuusenergian ja suolaliuosvirtauksen kudoksen Transcollation® sulkemiseen molemmilla elektrodeilla.

Kahva on varustettu leikkauspainikkeella, joka aktivoi monopolaarisen radiotaajuusenergian kudoksen leikkaamiseen yhdellä elektrodilla.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting kuvattuna sivusta (ei mittakaavassa)



Järjestelmän kaaviokuva: Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain Aquamantys3 Generatorin kanssa.



Käyttöaiheet

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting on monopolaarinen/bipolaarinen, potilaskohtainen, steriili, kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi Aquamantys3 Generatorin kanssa. Laite toimittaa monopolaarista radiotaajuusenergiaa pehmytkudoksen leikkaamiseen ja bipolaarista radiotaajuusenergiaa samanaikaisesti suolaliuoksen kanssa pehmytkudoksen ja luun hemostaattiseen sulkemiseen ja koagulointiin. Se on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa ortopedisissä, selkäranka-, vatsa- ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä. Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).

Huomautus: Neutraalielektrodi (NE) = potilaan paluuelektrodi (PRE)

Varoitukset

- Neuromuskulaarista ärsytystä voi syntyä tiloissa, joissa aktiivisen elektrodin ja kudoksen välille muodostuu sähkökaari.
- Jos käytössä ei ole yhteensopivaa NE-valvontaelektrodia ja kontaktin laadun valvontalaitteita, laite ei anna äänihälytystä NE:n ja potilaan välisen turvallisen kontaktin menetyksestä.
- Laitetta on käytettävä erityisen varovasti hermokudoksen läheisyydessä, jotta hermot ja vastaavat herkät kudokset tai toiminnot eivät vahingoittuisi.
- Seuraavassa lueteltuja alueita EI SAA HOITAA:
  - Kovakalvo
  - Hermojuuret
  - Terve hermosto
  - Terveet jänteet ja nivelsiteet
  - Implantilla peitettävä luu
  - Epiduraalisuonet
  - Fuusioitavat luupinnat
  - Nikamavälileikkauksen jälkeiset selkärangan päätelevyt
  - Subkutaaninen kudos
- Monopolaarista radiotaajuusenergiaa ei saa käyttää seuraavalla alueella:
  - Aivokudos
- Bipolaarista radiotaajuusenergiaa ei saa käyttää seuraavalla alueella:
  - Iho ja ihon reunat
- Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).
- **Varmista, että molemmat elektrodit ovat kosketuksessa hoidettavaan kudokseen. Elektrodit aktivoituvat samanaikaisesti suolaliuoshuuhtelun kanssa. Varmista, että suolaliuosta virtaa aktivoinnin aikana.** Jos laite aktivoidaan elektrodikärjet kohdistettuna suoraan ylöspäin, suolaliuosta ei ehkä virtaa riittävästi hoidettavalle kudosalueelle.
- **Jos suolaliuoksen virtaus pysähtyy sähkökirurgisen toimenpiteen aikana, lopeta laitteen käyttö ja yritä käynnistää suolaliuoksen virtaus uudestaan. Varmista, että kasetti on kiinnitetty asianmukaisesti generaattoriin ja että suolaliuospussi ei ole tyhjä. Jos suolaliuoksen virtausta ei saada jatkumaan, lopeta käyttö, hanki uusi laite ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.**
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vääntölaitteena eikä mihinkään muuhun kuin FDA:n hyväksymään tarkoitukseen. Laitteen osat voivat rikkoutua, jos sitä taivutetaan tai käytetään vääntölaitteena.
- Laite on steriili, ei pyrogeeninen ja potilaskohtainen. **Tätä laitetta ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.** Tämän laitteen uudelleenprosessointi (uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö) voi johtaa siihen, että suolaliuosreiät tukkeutuvat ja vähentävät suolaliuoksen virtausta tai estävät sen kokonaan.
- Ota huomioon, että kaikki elektrodeissa esillä oleva metalli voi käsitellä kudosta. Noudata varovaisuutta ja vältä kudoksen ja viereisten rakenteiden tahatonta käsittelyä.
- Ota huomioon, että laite käyttää radiotaajuusenergiaa yhdessä suolaliuoksen kanssa. Niiden yhteistoiminta voi vaikuttaa kudokseen syvemmällä kuin tavanomainen radiotaajuusenergia ja voi mahdollisesti johtaa siihen, että kuumaa suolaliuosta valuu hauraisiin rakenteisiin.
- Hauraat rakenteet on suojattava valuvalta kuumalta suolaliuokselta imulaitteita tai muita suojamenetelmiä käyttäen.
- Estä laitteen aktivointi kerääntyneessä suolaliuoksessa käyttämällä imulaitetta. Laitteen aktivointi kerääntyneessä suolaliuoksessa voi haitata sen hemostaattista tehokkuutta.
- Minimoi laitteen aktivointimahdollisuutta kerääntyneessä veressä käyttämällä imulaitetta. Laitteen aktivointi kerääntyneessä veressä voi haitata sen hemostaattista tehokkuutta tai lisätä hyytyneen veren aiheuttamaa elektrodin tukkeutumisriskiä.
- Imulaitteen kärki ei saa koskettaa elektrodeja, sillä se voi haitata laitteen asianmukaista toimintaa. Imulaitteen kärjen voi kuitenkin asettaa jopa 1–2 millimetrin päähän elektrodeista, kun laite on aktivoitu.
- Laitteen liian pitkään kestävä käyttö voi johtaa kudoksen supistumiseen, tulehtumiseen tai kuolioon.

- Laitteen käyttö iholla voi johtaa viiltohaavakomplikaatioihin, kuten ihon kuolioon tai desikkaatioon.
- Tarkista laite, kasetti ja johto rikkoutumien, murtumien, naarmujen tai muiden vaurioiden varalta ennen käyttöä. Tämän varotoimen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan tai sähköiskuun.
- Kirurgisen radiotaajuuslaitteen käytöstä syntyvät häiriöt voivat haitata muiden sähkölaitteiden toimintaa.
- Kirurgisen radiotaajuuslaitteen toimintahäiriö saattaa aiheuttaa sen lähtötehon tahattoman lisääntymisen.
- Liiallisen käsittelyn välttämiseksi on käytettävä mahdollisimman pientä asetusta, jolla saadaan toivottu kudosvaikutus. Muutoin seurauksena voi olla turvotus, nesteen kerääntyminen, serooma tai tahattomasti aiheutunut kudoskuolio.

Varotoimet

- Vältä laitteen kärkien liiallista ja toistuvaa taivuttelua. Liiallinen käsittely voi haurastuttaa tai rikkoa kärjet.
- Generaattorin käyttöoppaassa annettua käyttöjaksojen määrää ei saa ylittää. Tämä laiminlyöminen voi lisätä neutraalielektrodin liiallisen kuumenemisen riskiä ja voi johtaa vakavaan potilasvammaan.
- Kärkien välisen etäisyyden muuttaminen bipolaarisissa toimenpiteissä voi haitata kudosvaikutusta.
- Lopeta käyttö ja vaihda uuteen laitteeseen, jos monopolaarisen aktivoinnin aikana suolaliuosta virtaa kudokseen tai jos molemmat elektrodit aktivoituvat.
- Jos vaikuttaa siltä, että radiotaajuusenergiaa käyttävän kirurgisen laitteen toiminta heikkenee tai muuttuu virheelliseksi tavallisilla käyttöasetuksilla, NE-elektrodi on ehkä sijoitettu virheellisesti tai sen kontaktit voivat olla huonot. NE-elektrodin sijoitus ja kontaktit on tarkistettava ennen suuremman tehoasetuksen valitsemista.
- Kirurgisen toimenpiteen saavat suorittaa ainoastaan riittävän koulutuksen ja kokemuksen omaavat henkilöt. Henkilökunnan on ymmärrettävä radiotaajuusenergian käyttö ja luonne ennen sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittamista sekä potilaan että käyttäjän sähköisku- ja palovammariskien ja laitevaurioiden välttämiseksi.
- Laitteen kaapeli on sijoitettava siten, ettei se kosketa potilasta tai muita kaapeleita.
- Muiden Medtronic Advanced Energy LLCin laitteen kanssa samalla kirurgisella alueella käytettävien valolähteiden, muiden sähkökirurgisten laitteiden ja muiden lisävarusteiden käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet on luettava ennen käyttöä.
- Suosittelemme, että lääkärit harjoittelevat toimenpidettä, lukevat asianmukaista kirjallisuutta ja käyttävät muita koulutustyövälineitä ennen uudempien kirurgisten toimenpiteiden suorittamista, esim. endoskooppiset, laparoskooppiset, tai torakoskooppiset toimenpiteet.
- Kuljetuslaatikko, pakkaus, steriili puskuri ja laite on tarkistettava kuljetuksen aikana sattuneiden vaurioiden merkkien varalta. Jos pakkauksesta puuttuu jotain, jos jokin osa on rikkoutunut tai selvästi vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää. Palauta laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle ja käytä uutta laitetta.
- **Tätä laitetta saa käyttää vain Aquamantys3 Pump Generatorin kanssa.** Aquamantys3 Pump Generatorin mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita.
- Laitetta on käytettävä varovaisuutta noudattaen tahdistinpotilailla, sillä sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa häiriötä tahdistimiin tai muihin aktiivisiin implantteihin.
- Kaikki valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman etäälle laitteesta, jotta valvontalaitteisiin ei tulisi sähköisiä häiriöitä.
    - Vältä neulamonitorointielektrodeja.
    - Käytä monitorointijärjestelmiä, joissa on korkeataajuussjännitteen rajoittimet.
- Vaikutus on syvempi ja lisääntyy ajan mittaan, jos elektrodeja pidetään paikallaan, kun taas vaikutus on pinnallisempi, jos elektrodeja liikutetaan kudoksen päällä.
- Korkeammat tehoasetukset johtavat syvempään kudosvaikutukseen kuin alhaisemmat tehoasetukset.
- Sähkökirurgiaa EI SAA käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden, kaasujen tai esineiden tai hapettavien aineiden läheisyydessä, koska seurauksena voi olla tulipalo.
- Potilas ei saa joutua kosketuksiin sellaisten metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joilla on huomattava kapasitanssi maan suhteen (esim. leikkauspöydän tukiin).
- Iho-osien kontakti (esim. potilaan käsivarsien ja vartalon välillä) on estettävä esimerkiksi asettamalla väliin kuiva sideharso.
- Bipolaariset tekniikat saattavat olla paras vaihtoehto kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa radiotaajuusvirta saattaa kulkea sellaisten potilaan ruumiinosien läpi, joissa on suhteellisen pieni poikkileikkausalue. Tämä auttaa välttämään tahattomia kudosvaurioita.
- Ennen laitteen käyttöä on varmistettava seuraavat:
    - Laitteen kaapeli on kytketty Aquamantys3 Pump Generatoriin.
    - Kaikki sähköliitännät ovat kunnolla kiinni, puhtaat ja kuivat.
    - Kaikki nesteliitännät ovat kunnolla kiinni.
    - Generaattori on oikealla tehoasetuksella.
    - Suolaliuosletku ja laite on täytetty asianmukaisesti steriilillä suolaliuoksella (0,9 % NaCl).

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting:n käyttöönottaminen

Vaihe 1: Kytke neutraalielektrodi potilaaseen ja Aquamantys3 Generatoriin

Varoitukset:

- *Älä koskaan käytä vaurioitunutta tai muunneltua neutraalielektrodia.*

Varotoimet:

Neutraalielektrodityypin valitseminen:

- Käytä ainoastaan Medtronic Advanced Energy LLCin hyväksymiä neutraalielektrodeja generaattorin kanssa. Medtronic Advanced Energy LLC on hyväksynyt seuraavat neutraalielektrodit käytettäväksi generaattorin kanssa:
    - Valleylab Polyhesive II, osanro E7507 aikuisten elektrodit
    - 3M, osanro 1179 aikuisten elektrodit
- Noudata aina neutraalielektrodin mukana toimitettujen käyttöohjeiden ohjeita.
- Neutraalielektrodia ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Potilaan kiinnityskohdan valitseminen:

- Neutraalielektrodi on kiinnitettävä koko pinta-alaltaan kunnolla kiinni potilaan iholle ja niin lähelle leikkausaluetta kuin mahdollista.
- Valitse tasainen, verenkierroltaan hyvä ja lihaksikas alue leikkausalueen läheltä, johon neutraalielektrodi voidaan kiinnittää kunnolla koko pinta-alaltaan.
- Kiinnitysalueen on oltava puhdas ja karvaton.
- Vältä kiinnittämästä ulkonevien luiden, metalliproteesien tai arpikudoksen päälle.
- Neutraalielektrodia ei saa kiinnittää paikkaan, johon voi kertyä nestettä.
- Alueen on oltava etäällä lämmityslaitteista.

Neutraalielektrodin kiinnittäminen palovammariskin vähentämiseksi:

- Kiinnitä neutraalielektrodi potilaaseen pitkä reuna leikkausaluetta kohti.
- Vältä ilmakuplien muodostumista neutraalielektrodin alle sen kiinnittämisen aikana.
- Vältä sekä potilaan ihon että neutraalielektrodin venyttämistä tai rypyyntymistä.
- Älä kiedo neutraalielektrodia kokonaan raajan ympärille. Älä taita neutraalielektrodia osittain päällekkäin.
- Jos potilaan paikkaa tai asentoa muutetaan, varmista, että neutraalielektrodi on edelleen kunnolla kiinni ihossa ja kaikki liitännät kunnossa.
- Älä siirrä neutraalielektrodin paikkaa sen jälkeen, kun se on kiinnitetty paikalleen.
- Kiinnitä vain yksi neutraalielektrodi generaattoriin kerrallaan.
- Toimenpiteessä kannattaa käyttää yhteensopivaa NE-valvontaelektrodia ja kontaktin laadun valvontalaitetta.

1. Valitse ja valmistele potilaan kiinnityskohta edellä annettujen ohjeiden mukaan. Lisätietoja on neutraalielektrodin valmistajan toimittamissa käyttöohjeissa.
2. Työnnä neutraalielektrodin liitin generaattorin etupaneelin oikealla alakulmassa sijaitsevaan neutraalielektrodin liitinporttiin.
3. Kun liitin työnnetään liitinporttiin, muuttuu generaattorin neutraalielektrodin liitinporttia ympäröivä valo punaisesta vihreäksi, jos neutraalielektrodi on kunnolla kiinni liitinportissa ja potilaassa.
   Generaattori lopettaa radiotaajuusenergian toimittamisen, neutraalielektrodin liitinporttia ympäröivä valo muuttuu punaiseksi ja laite antaa merkkiäänen, jos neutraalielektrodi ei ole asianmukaisessa kosketuksessa potilaaseen.
4. Generaattorin etupaneelin näyttöön tulee viesti "System Ready" (järjestelmä valmis), ja teho- ja suolaliuosvirtausasetukset voi nyt valita.

Vaihe 2: Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting:n käyttöönottaminen Aquamantys3 Generatorin kanssa

Varoitukset:

- ***Sähköiskuvaara.*** *Varmista, että laitteen pistoke on yhdistetty asianmukaisesti eikä metallinastoja ole näkyvissä.*

Varotoimet:

- *Lue sähkökirurgisen laitteen ja Aquamantys3 Pump Generatorin mukana toimitetut käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet ennen laitteiden käyttöä.*

1. Käynnistä generaattori painamalla etupaneelin vasemmalla puolella olevaa virtakytkintä.
2. Generaattori suorittaa käynnistyksenaikaisen itsetestin. Tämä kestää noin 30 sekuntia. Kun generaattori on käynnistynyt ja suorittanut itsetestin onnistuneesti, etupaneelin näyttöön tulee viesti "Insert Cassette" (asenna kasetti).
3. Avaa bipolaarisen kertakäyttöisen laitteen pakkaus aseptista menetelmää noudattaen ja vie sisältö steriilille alueelle.
4. Vie kasetti ja suolaliuosletkun suojuksella varustettu pussiliitin steriilille alueelle aseptista menetelmää käyttäen. Varmista, että suolaliuosletkua ja sähkökaapelia on riittävältä pituudelta steriilillä alueella. Jos laite putoaa, lopeta käyttö ja vaihda uuteen laitteeseen.
5. Tartu kertakäyttöiseen kasettiin nuoli ylöspäin ja generaattoriin päin kohdistettuna. Varmista, että kasetin pinnalle ei pääse kosteutta. Työnnä kasetti etupaneelin kasettilokeroon. Jos kasetti ei asetu generaattoriin kunnolla, poista kasetti kokonaan ja asenna se uudestaan.
6. Kun kasetti on kunnolla paikallaan, generaattorin näyttöön tulee laitteen nimi ja viesti "Ready to Prime" (valmis esitäyttöön). Jos generaattorin näytössä oleva laitteen nimi on eri kuin kertakäyttöisen laitteen pakkauksen, lopeta sen käyttö ja vaihda uuteen laitteeseen.

VAIHE 3: Letkun kiinnittäminen suolaliuospussiin

1. Ripusta tilavuudeltaan vähintään 500 ml:n suolaliuospussi (0,9 % NaCl) Aquamantys3 Cartin i.v.-tankoon tai muuhun Aquamantys3 Pump Generatorin lähettyvillä olevaan i.v.-telineeseen.
2. Poista Aquamantys3 disposable bipolar devicen suolaliuosletkun päässä olevan pussiliittimen suojus.
3. Kiinnitä suolaliuosletkun pussiliitin steriiliin suolaliuospussiin (0,9 % NaCl) aseptista menetelmää käyttäen.
4. Jos tippasäiliötä käytetään, purista tippasäiliötä pari kertaa niin, että sen on vähintään 1/3-osaa täynnä.
5. Avaa pussiliittimen ilmakorkki, jos steriilin suolaliuoksen (0,9 % NaCl)lähteenä käytetään ilma-aukotonta lasipulloa.

Vaihe 4: Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting:n esitäyttäminen

Varoitus:

- *Tilapäisesti käyttämättömiä aktiivielektrodeja on säilytettävä potilaasta eristetyssä paikassa. Laitetta on säilytettävä kotelossa aina, kun sitä ei käytetä. Muutoin se voi aktivoitua tahattomasti ja aiheuttaa potilaan tai henkilöstön loukkaantumisen.*
- *Aseta laite aina takaisin koteloon tai säiliön päälle, johon esitäyttöön käytetty suolaliuos voi valua elektrodeista. Jos ylimääräistä suolaliuosta ei kerätä, se voi valua potilaan päälle, potilasliinoihin, kirurgisiin instrumentteihin tai leikkaussalin pinnoille.*
- *Jos suolaliuosta ei virtaa molemmista elektrodeista, se voi haitata kudosvaikutusta ja vaurioittaa elektrodeja laitteen aktivoinnin aikana. Toimi varovaisuutta noudattaen ja vältä seuraavia olosuhteita, jotka voivat aiheuttaa sen, että laitteesta virtaa liian vähän suolaliuosta:*

1. Paina generaattorin näytön alaoikealla olevaa "Begin Prime" -painiketta (aloita esitäyttö). Kertakäyttöisen laitteen esitäyttö suolaliuoksella käynnistyy.
2. Lisätietoja on Aquamantys3 Pump Generatorin käyttöoppaassa.
3. Kun laitteen esitäyttö on suoritettu, generaattorin etupaneelin näyttöön tulee viesti "Connect Neutral Electrode" (kytke neutraalielektrodi).

Vaihe 5: Radiotaajuusenergian asettaminen ja säätäminen

Warnings:

- *Liiallisen käsittelyn välttämiseksi on käytettävä mahdollisimman pientä asetusta, jolla saadaan toivottu kudosvaikutus. Muutoin seurauksena voi olla turvotus, nesteen kerääntyminen, serooma tai tahattomasti aiheutunut kudoskuolio.*

1. Säädä generaattorin radiotaajuusenergian tehoasetus sekä Transcollation-tilan että leikkaamisen osalta halutulle kudosvaikutukselle lisäämällä tehoa ▲-painikkeella tai vähentämällä tehoa ▼-painikkeella.
2. Vapauta painike, kun haluttu tehoasetus tulee näyttöön.
3. Kertakäyttöisen laitteen oletustehoasetus ja tehoasetusten säädettävissä oleva asetusalue on valittu suorituskyvyn optimoimiseksi.

Radiotaajuusenergian tehoasetuksen muuttaminen

Muuta "Power Setting" (radiotaajuusenergian) tehoasetusta Aquamantys3 Pump Generatorin etupaneelin tehoasetuspainikkeilla.

Vaihe 6: Suolaliuoksen virtausnopeuden säätäminen

1. Suolaliuoksen virtausnopeutta voi säätää painamalla haluttua virtausnopeuspainiketta.
   - Korkea virtausnopeus
   - Oletusvirtausnopeus
   - Alhainen virtausnopeus
2. Nämä kolme virtausnopeutta ovat säädettävissä kullakin tehoasetuksella. Yksityiskohtaista tietoa suolaliuoksen virtausnopeuksista kullakin tehoasetuksella on generaattorin käyttöoppaan tehoasetus vs. virtauskaaviossa.
3. Suolaliuosta ei pitäisi virrata kertakäyttöisestä laitteesta kudosta leikattaessa.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting:n aktivoiminen

Varoitukset:

- *Kertakäyttöistä laitetta ei saa aktivoida Transcollation-tilan aikana, kun elektrodit eivät ole kosketuksissa hoidettavaan kudokseen. Laitteen aktivoiminen, kun elektrodit eivät ole kosketuksissa kudokseen, voi johtaa kuuman suolaliuoksen aiheuttamaan kudosvaurioon.*
- *Laitteen johtoja ei saa kietoa metalliesineiden ympärille. Tämä voi aiheuttaa sähkövirtoja, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun, tulipalon tai potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vamman.*

Bipolaarisen Transcollation-sulkemisen aktivoiminen:

1. Aseta laitteen elektrodit hoidettavan kudoksen päälle.
2. Paina kahvan aktivointipainiketta (sininen) ja aktivoi radiotaajuusenergia ja suolaliuosvirtaus samanaikaisesti. Radiotaajuusenergian aktivoinnin merkkivalo syttyy sinisenä ja laite antaa jatkuvan merkkiäänen ilmaisten, että laitteen radiotaajuusenergia on aktivoitu.
   Jos laite ei aktivoidu, kun aktivointipainiketta painetaan, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.
3. Sammuta sekä radiotaajuusenergia että suolaliuosvirtaus vapauttamalla laitteen kahvassa oleva aktivointipainike.
4. Toista tarpeen mukaan asettamalla laite seuraavaan hoitokohteeseen.
5. Varmista, että elektrodit koskettavat vain hemostaattisesti suljettavaa kudosta.
6. Parhaan mahdollisen toiminnan varmistamiseksi elektrodit on pidettävä puhtaina. Elektrodit voi puhdistaa steriilillä kostealla tai kuivalla sienellä, tai steriilillä harjalla.
7. Jos suolaliuoslähde on täytettävä, lopeta laitteen käyttö, esitäytä suolaliuoksen annostelujärjestelmä ja laite käyttäen generaattorin etupaneelissa olevaa esitäyttöpainiketta.
   Jos suolaliuoksen virtaus pysähtyy sähkökirurgisen toimenpiteen aikana, lopeta laitteen käyttö ja yritä käynnistää suolaliuoksen virtaus uudestaan. Varmista, että suolaliuospussi ei ole tyhjä. Jos suolaliuoksen virtausta ei saada käynnistymään, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.

Monopolaarisen kudoksen leikkaamisen aktivoiminen:

1. Aktivoi radiotaajuusenergia kudoksen leikkaamista varten painamalla kahvan (keltaista) leikkauspainiketta (keltainen merkki osoittaa leikkausterää). Radiotaajuusenergian aktivoinnin merkkivalo syttyy keltaisena ja laite antaa jatkuvan merkkiäänen ilmaisten, että laitteen radiotaajuusenergia on aktivoitu.
   Kohdista kärki samalla tavalla kuin vakiomallista diatermianeulaa käytettäessä.
   Jos laite ei aktivoidu kun aktivointipainiketta painetaan, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.
2. Aluksi voi olla hyvä aktivoida radiotaajuusenergia leikkauselektrodin kärjen ollessa jonkin verran etäällä leikattavasta kudoksesta. Tämä voi auttaa kudosleikkauksen aloittamisessa. Leikattavalle kudosalueelle kerääntyvä suolaliuos haittaa kudoksen leikkaamista.
3. Sammuta radiotaajuusenergia vapauttamalla laitteen kahvassa oleva aktivointipainike.
4. Toista tarpeen mukaan asettamalla laite seuraavaan leikattavaan kohteeseen.
5. Varmista, että elektrodi koskettaa vain leikattavaa kudosta.
6. Parhaan mahdollisen toiminnan varmistamiseksi elektrodit on pidettävä puhtaina. Elektrodin voi puhdistaa steriilillä kostealla tai kuivalla sienellä, tai steriilillä harjalla.

Varoitukset:

- *Aquamantys3 Systemiä ei saa käyttää yhtäjaksoisesti pitkää aikaa. Pitkään kestävä aktivointi voi ylikuumentaa pumppugeneraattorin ja lisätä laitteen toimintahäiriön riskiä tai tulipalovaaraa.*
- *Aquamantys3 disposable devicea ei saa käyttää upotettuna (esim. artroskopia). Upotettuna käyttäminen voi ylikuumentaa pumppugeneraattorin ja lisätä laitteen toimintahäiriön riskiä tai tulipalovaaraa.*
- *Aquamantys3 disposable devicen tahatonta aktivoimista on varottava toimenpiteen aikana. Tahaton aktivointi voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan.*
- ***Jos laite pysyy aktivoituna, vaikka aktivointipainike vapautetaan, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.***

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting:n irrottaminen Aquamantys3 Generatorista

- Lopeta laitteen aktivointi.
- Poista kertakäyttöinen kasetti pumppugeneraattorista painamalla etupaneelin näytön yläoikealla olevaa "Eject"-painiketta (poista).
- Kun generaattori poistaa kasetin, ota se pois lokerosta.
- Jos generaattori ei poista kasettia, se tulee ulos, kun generaattori sammutetaan.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting:n vaihtaminen muihin kertakäyttöisiin Aquamantys3 Disposable Devices'iin Aquamantys3 Generatoria käytettäessä

- Asenna kasetti etupaneelin lokeroon Vaiheen 1 ohjeiden mukaisesti.
- Jos laitetta ei ole käytetty aiemmin, kiinnitä suolaliuosletkun pussiliitin suolaliuospussiin ja esitäytä laite Vaiheiden 2 ja 3 ohjeiden mukaisesti.
- Jo toimenpiteessä käytetyt kertakäyttöiset laitteet pysyvät esitäytettyinä. Jos esitäyttö halutaan suorittaa, paina Aquamantys3 Generatorin näytössä olevaa "Reprime"-painiketta (esitäytä uudelleen).
- Kertakäyttöisiä laitteita on mahdollista asentaa ja poistaa generaattorista useita kertoja tarpeen mukaan toimenpiteen aikana.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting:n hävittäminen

1. Solmi suolaliuosletku kunnolla suolaliuospussin ja kertakäyttöisen kasetin väliin.
2. Poista kertakäyttöinen kasetti pumppugeneraattorista painamalla etupaneelin näytön yläoikealla olevaa "Eject"-painiketta (poista).
3. Irrota käytetty suolaliuospussi i.v.-tangosta.
4. Sammuta generaattori painamalla etupaneelin vasemmalla puolella olevaa virtakytkintä.
5. Hävitä laite ja käytetty suolaliuospussi sairaalan menetelmien mukaisesti.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting hävittäminen

Hävitä Aquamantys3 disposable bipolar device ja käytetty suolaliuospussi sairaalan menetelmien mukaisesti.

Varotoimi:

- *Kertakäyttöiseen laitteeseen ja suolaliuospussiin jää käyttämätöntä suolaliuosta laitteen käytön jälkeen. Varmista, että käyttämätöntä suolaliuosta ei pääse valumaan leikkaussalin pinnoille.*

Tekniset tiedot

Yleiset tiedot:

Bipolaarinen / monopolaarinen sähkökirurginen laite.
Käyttää monopolaarista radiotaajusenergiaa kudoksen leikkaamiseen ja bipolaarista radiotaajuusenergiaa yhdessä suolaliuoshuuhtelun kanssa kudoksen hemostaattiseen sulkemiseen ja koagulointiin.

Radiotaajuusenergialähde:	Aquamantys3 Generator
Generaattorin asetukset:	Radiotaajuusenergian leikkausteho: 1–90 W RF-Transcollation-teho: 20–200 W
Suolaliuoksen virtausnopeus:	6–24 ml/min

Yleistietoa:

Steriili, EO
Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudestaan
Ei pyrogeeninen
Ei sisällä luonnonkumilateksia
Sisältää ftalaatteja

Mitat:

Korkeus:	0,76" (1,82 cm)
Pituus (ilman kaapeleita):	9,6" (24,4 cm)
Sähkökaapelin pituus:	noin 10' (3 metriä)
Suolaliuosletkun pituus:	noin 16' (5 metriä)
Paino (kaapeleiden kanssa):	6,7 unssia (191 grammaa)

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila:	50 °F – 86 °F (10 °C – 30 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila:	50 °F – 104 °F (10 °C – 40 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Käsittelyolosuhteet:

Lämpötila:	-20 °F – 122 °F (-29 °C – 50 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Hävittäminen:

Hävitä käytetyt laitteet tartuntavaarallisena jätteenä.

Valmistaja:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA

Rajoitettu takuu

JOS STERILOITU LAITE HAVAITAAN KÄYTTÖKELVOTTOMAKSI NORMAALISSA JA ASIANMUKAISESSA SOVELTUVIEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAISESSA KÄYTÖSSÄ ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖIÄN UMPEUTUMISAIKAA, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. VAIHTAA LAITTEEN UUTEEN MAKSUTTA. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC EI ANNA MUITA TUOTETTA KOSKEVIA TAKUITA JA ERITYISESTI KIELTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET KAUPATTAVUUTTA, TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MUUTA KOSKEVAT TAKUUT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA.

Tämä rajoitettu takuu ei kata tuotetta, jonka pakkauksen steriiliys on käyttäjän rikkoma, tai tuotetta, jota on käytetty sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos pakkauksen steriiliys on rikottu, tuotetta ei saa käyttää.

Asiakaspalvelu

Laitteen palautusasioissa tai Medtronicin laitteita koskevissa kysymyksissä on otettava yhteys Medtronicin asiakaspalveluun 866 777 9400.

TÜRKÇE

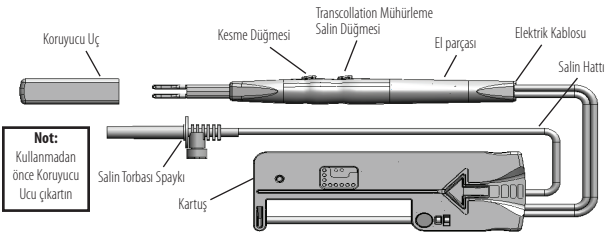
Cihaz Tanımı

Aquamantys®3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting steril, tek kullanımlık kesme ve hemostatik mühürleme cihazıdır. Cihaz hemostatik mühürleme ve koagülasyon için bipolar radyo frekansı (RF) enerjisi ve salin, kesim için monopolar radyo frekansı (RF) enerjisi kullanmaktadır. Cihaz distal ucunda salin ağızlarına sahip çift elektrot ucuyla donatılmıştır. Salin ve RF enerjisi cihaza el parçasının proksimal ucundaki hatlar ile sağlanır. Kartuş Aquamantys3 Generator'den gelen elektrik bağlantısı ve salin sıvısını sağlar.

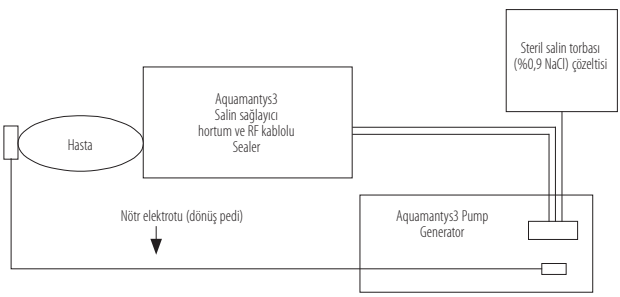
El parçası açma-kapama anahtarı şeklinde Transcollation® Mühürleme Salin düğmesine sahiptir, bu düğme her iki elektrotu kullanarak hemostatik mühürleme yapmak için bipolar RF ve salin akışını aynı anda çalıştırır.

El parçası açma-kapama anahtarı şeklinde Kesme düğmesine sahiptir, bu düğme tek elektrot ile kesim için monopolar RF enerjisini çalıştırır.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting yandan görünüm (Ölçekli değildir)



Sistem Şeması: Cihaz sadece Aquamantys3 Generator ile birlikte kullanım içindir.



Kullanım Amacı

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting Aquamantys3 Generator ile birlikte kullanım için monopolar/bipolar, tek kullanımlık, steril, kullanıldıktan sonra atılan cihazdır. Cihaz yumuşak dokuların kesilmesi için monopolar RF enerjisi sağlarken yumuşak dokuların ve kemiklerin hemostatik mühürlemesi ve koagülasyonu için bipolar RF enerjisi ile aynı anda salin sağlar. Ortopedi, omurga, göğüs ve açık karın ameliyatları içindir ancak kullanımı bunlarla sınırlı değildir. Bu cihaz kontraseptif tübal koagülasyon (kadınlar için kalıcı sterilizasyon) için uygun değildir.

Not: Nötr Elektrot (NE) = Hasta Dönüş Elektrotu (PRE)

Uyarılar

- Nöromüsküler stimülasyon Aktif Elektrot ve doku arasında elektrik arkı üreten modlarda oluşabilir.
- Temas kalitesi monitörüne sahip uyumlu izleme NE kullanılmadıkça, NE ve hasta arasındaki temas duyulabilir bir alarma sebep olmayacaktır.
- Sinirlerin ve benzer hassas yapıların zarar görmesini önlemek amacıyla cihaz sinir dokularına yakın yerlerde kullanılırken daha dikkatli olunmalıdır.
- Aşağıdaki bölgelere hiç bir zaman müdahale EDİLMEMELİDİR:
  - Dura
  - Sinir kökleri
  - Dokunulmamış sinirler
  - Dokunulmamış tendonlar ve
  - İmplant ile kaplanacak kemikler kemik bağ dokuları
  - Epidural damarlar
  - Kaynamış olması gereken kemik yüzeyleri
  - Disektomi sonrasında omur uç plakaları
  - Deri altı doku
- Monopolar RF enerjisini aşağıdaki bölgelerde kullanmayın:
  - Beyin dokusu
- Bipolar RF enerjisini aşağıdaki bölgelerde kullanmayın:
  - Cilt ve cilt kenarları
- Bu cihaz kontraseptif tübal koagülasyon (kadınlar için kalıcı sterilizasyon) için uygun değildir.
- **Her iki elektrotta işlem görecek dokuya temas etmelidir. Aktivasyon ve salin akışı eş zamanlı gerçekleşmelidir. Salinin aktivasyon ile aynı anda aktığından emin olun**. Cihazı uçlar doğrudan yukarıyı gösterecek şekilde çalıştırmak tedavisi düşünülen bölgeye yetersiz salin akışına yol açabilir.
- **Eğer elektro cerrahi işlem sırasında salin akışı durursa, cihazı kullanmayı bırakın ve salin akışını yeniden sağlamaya çalışın. Kartuşun jeneratöre düzgün şekilde yüklendiğinden ve salin torbasının boş olmadığından emin olun. Eğer salin akışını sağlayamazsanız, kullanmayı bırakın, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy LLC'e iade edin.**
- Bu cihaz gözetleme amacıyla veya FDA tarafından onaylanmamış başka amaçlarla kullanılamaz. Bükmek veya cihazı manivela gibi kullanmak parça kırılmasına yol açabilir.

- Cihaz steril, pirojenik olmayan şekilde, tek kullanımlık cihaz olarak sağlanır. **Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın**. Bu cihazın tekrar işlenmesi (tekrar sterilize etme veya tekrar kullanma) salin deliklerinin tıkanmasına yol açarak akışın azalmasına veya önlenmesine sebep olur.
- Elektrot üzerindeki çıplak metalin tamamının doku işlemeye uygun olduğunu unutmayın. Dokunun ve komşu yapıların istem dışı şekilde işlenmemesine özen gösterin.
- Cihazın salin ile birlikte RF kullandığını unutmayın. Bu birlikte kullanım konvansiyonel RF kullanımına göre daha derin doku etkisi yaratabilir ve hassas yapıları sıcak salin akışı potansiyeline sahiptir.
- Aspirasyon veya diğer koruyucu önlemler ile sıcak salinin hassas yapılara akmasını önleyin.
- Cihazın salin birikimi içinde çalışmasını önlemek için aspirasyon kullanın. Salin birikintisi içinde çalıştırmak cihazın hemostatik etkisini azaltabilir.
- Cihazın kan birikintisi içinde çalışma potansiyelini en aza indirmek için aspirasyon kullanın. Kan birikintisi içinde çalıştırmak cihazın hemostatik etkinliğini azaltabilir veya elektrotun pıhtılaşan kan tarafından tıkanması riskini doğurabilir.
- Aspirasyon çubuğunun ucu elektrotlara temas etmemelidir, bu cihazın düzgün şekilde çalışmasını önleyebilir. Bununla birlikte aspirasyonun çubuğunun ucu cihaz çalışırken elektrotlara 1 - 2 mm kadar yaklaşabilir.
- Bu cihazın aşırı kullanımı veya aşırı uygulama dokunun kasılmasına, şişmesine veya doku ölümüne yol açabilir.
- Bu cihazın cilt üzerinde kullanılması doku ölümü veya cilt kurumasına yol açabilir.
- Kullanmadan önce cihazı, ve kabloları kırık, çatlak, sıyrık veya diğer hasarlara karşı kontrol edin. Bu uyarıya uyulmaması hasta ya da cerrahi ekibin yaralanmasına veya elektrik çarpmasına yol açabilir.
- RF cerrahi ekipmanın kullanımından kaynaklanan interferans diğer elektronik ekipmanlarının çalışmasını olumsuz şekilde etkileyebilir.
- RF cerrahi ekipmanın arızası çıkış gücünüzün istenmeyen şekilde artmasına yol açabilir.
- Şişme, sıvı, seroma veya istenmeyen doku nekrozlarına yol açabilecek aşırı uygulamadan kaçınmak için istenen doku etkisini elde etmek amacıyla mümkün olan en düşük ayarı kullanın.

Önlemler

- Cihazın uç kısmını arka arkaya ve aşırı şekilde bükmekten kaçının. Aşırı manipülasyon uçların zayıflamasına veya kopmasına yol açabilir
- Jeneratör Kullanıcı Kılavuzunda belirtilen kullanım görev döngüsünü aşmayın. Aşıldığı takdirde nötr elektrot aşırı ısınabilir ve bunun neticesinde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.
- Bipolar uygulamalar için uç aralığını değiştirmek doku etkisini azaltabilir.
- Monopolar kesme işlemi sırasında salin akışı olursa veya her iki elektrotta elektriksel olarak aktif hale gelirse kullanmayı bırakın ve yeni bir cihaz alın.
- Tilsyneladende lav udgangseffekt eller funktionssvigt på RF-operationsudstyr ved normale driftsindstillinger kan angive forkert placering af NE eller dårlig kontakt i forbindelserne. NE'ens placering og dens forbindelser skal kontrolleres, før der vælges en højere udgangseffekt.
- Ameliyat yeterli eğitim ve hazırlığa sahip kişiler tarafından yapılmalıdır. Elektro cerrahi prosedürlerinin uygulanmasından önce hasta ve operatöre yönelik şok ve yanık tehlikelerinden ve cihazın zarar görmesinden kaçınmak için personelin RF kullanımını ve doğasını tamamen anlaması gereklidir.
- Cihaz üzerindeki kablo hasta ile veya diğer kablolarla temas etmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Medtronic Advanced Energy LLC'in cihazı ile aynı ameliyat bölgesinde kullanılacak ışık kaynakları, diğer elektro cerrahi üniteleri ve diğer yardımcı cihazların kullanma talimatları, dikkat edilmesi gereken noktaları ve uyarıları için kullanımlarından önce kullanma ve kullanıcı kılavuzlarına bakın.
- Doktorların endoskopi, laparoskopi veya torakoskopi gibi yeni cerrahi yöntemleri denemeden önce gerekli uygulamalı eğitimleri almaları, ilgili literatürü ve ilgili diğer eğitim araçlarını gözden geçirmeleri tavsiye edilir.
- Gönderi kutusunu, ambalajı, steril bariyeri ve cihazı taşıma esnasında meydana gelebilecek hasarlara karşı kontrol edin. Eksiklik, bozukluk veya belirgin şekilde hasar varsa cihazı kullanmayın. Cihazı Medtronic Advanced Energy LLC´e iade edin ve yeni bir cihaz kullanın.
- **Bu cihazı sadece Aquamantys3 Pump Generator ile birlikte kullanın.** Kullanmadan önce Aquamantys3 Pump Generator ile birlikte sağlanan uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun. Spesifik talimatlar bu kılavuzda yer almamaktadır.
- Kalp pilleri bulunan kişilerde cihazı dikkatle kullanın, çünkü elektro cerrahi aletleri kalp pilleri veya diğer aktif implantlar ile interferans yaratabilir.
- İzleme ekipmanları ile elektrik interferansından kaçınmak için, kullanılmakta olan izleme elektrotlarını cihazdan mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.
    - İğne izleme elektrotlarından kaçının.
    - Yüksek frekans akım sınırlama cihazı içeren izleme sistemleri kullanın.
- Elektrotlar sabit tutulduğu takdirde etkinliği derinliği daha fazladır ve zaman içinde artar, elektrotlar doku üzerinde gezdirilirse etki derinliği daha az olur.
- Yüksek güç ayarları düşük güç ayarlarına göre daha derin doku etkisi yaratır.
- Yanıcı anestezi maddelerinin veya diğer yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda, yanıcı sıvıların veya maddelerin yakınında ya da yükseltgen maddelerin bulunduğu yerlerde elektro cerrahi KULLANMAYIN, yangına yol açabilir.
- Hasta topraklanmış metal parçalarla veya hissedilebilir toprak kapasitesine sahip parçalarla (örn. ameliyat masası desteği vs) temas etmemelidir.
- Cildin ciltle temasından (örneğin kollar ile hastanın vücudu) kaçınılmalıdır, örneğin kuru sargı bezi yerleştirilebilir.
- RF akımın vücudun nispeten küçük kesitli bölgelerinden geçebileceği cerrahi prosedürlerde istenmeyen doku hasarlarının önlenmesi amacıyla bipolar tekniklerin kullanımı istenebilir.
- Cihazı kullanmadan önce aşağıdakiler doğrulayın:
    - Cihazdan gelen kablo Aquamantys3 Pump Generator'a bağlı olmalıdır.
    - Tüm elektrik bağlantıları sıkı, temiz ve kuru olmalıdır.
    - Tüm sıvı bağlantıları güvenli olmalıdır.
    - Jeneratör istenen güç seviyesine ayarlanmış olmalıdır.
    - Salin sağlayıcı hortum ve cihaz steril salin (%0,9 NaCl) çözeltisi ile tamamen yıkanmış olmalıdır.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting'yi Ayarlama

Adım 1: Nötr Elektrotu Hastaya ve Aquamantys3 Generator'e bağlayın

Uyarılar:

- *Asla hasarlı veya herhangi bir şekilde modifiye edişmiş nötr elektrot kullanmayın.*

Önlemler:

Nötr Elektrot Tipi Seçimi:

- Sadece Medtronic Advanced Energy LLC tarafından jeneratör ile birlikte kullanımı onaylanmış nötr elektrotlar kullanın. Medtronic Advanced Energy LLC aşağıdaki nötr elektrotların kullanımını onaylamaktadır:
    - Valleylab Polyhesive II, P/N E7507 Yetişkin elektrotları
    - 3M, P/N 1179 Yetişkin elektrotları
- Daima nötr elektrotun Kullanım Bilgileri dokümanı içindeki talimatlara uyun.
- Son kullanma tarihi geçmiş nötr elektrotları kullanmayın.

Hasta Uygulama Bölgesi Seçimi:

- Nötr elektrotun tüm alanı NE üreticisi tarafından tanımlandığı gibi uygun şekilde hazırlanmış ve hastanın vücudunun uygun alanına güvenilir şekilde bağlanmalıdır.
- Hasta plakasının tamamının ciltle temasına imkan veren, ameliyat bölgesine yakın düzgün, iyi şekilde vaskülarize olmuş bir kas bölgesi seçin.
- Uygulama bölgesi temiz ve tüysüz olmalıdır.
- Kemikli çıkıntıların, metal protezlerin veya yara dokularının üzerine yerleştirmekten kaçının.
- Nötr elektrotu sıvı birikebilecek yerlerde uygulamayın.
- Isıtıcı cihazlardan uzak bir bölge seçin.

Yanık Riskinin Azaltılması Amacıyla Nötr Elektrot Uygulanması:

- Nötr elektrotu uzun kenarı ameliyat bölgesine bakacak şekilde hastaya yerleştirin.
- Uygulama sırasında nötr elektrot altında hava kalmasına izin vermeyin.
- Ne nötr elektrot ne de hastanın cildi gerilmemeli veya katlanmamalıdır.
- Nötr elektrotu kol çevresine tamamen sarmayın. Üst üste bindirmeyin.

- Hasta yeniden pozisyonlandırılırsa, nötr elektrotun ciltle temas ettiğinden ve tüm bağlantıların düzgün olduğundan emin olun.
- İlk uygulama sonrasında nötr elektrotun yerini değiştirmeyin.
- Jeneratöre bir seferde bir taneden fazla nötr elektrot bağlamayın.
- Kalite temas monitörüne sahip uyumlu izleme NE kullanımı tavsiye edilir.

1. Hastadaki uygulama bölgesini yukarıdaki kritere göre seçin ve hazırlayın. Nötr elektrot ile birlikte verilen üreticinin Kullanma Talimarlarına bakın.
2. Nötr elektrotun konektörünü ön panelin sağ alt köşesinde bulunan jeneratörün nötr elektrot yuvasına takın.
3. Jeneratörün nötr elektrot yuvasının çevresindeki ışık nötr elektrot düzgün şekilde seçilmiş ve hastaya uygulanmışsa konektör takıldığında kırmızıdan yeşile döner.
   Nötr elektrot hasta ile düzgün temasa sahip değilse jeneratör RF'i durdurur, nötr elektrot yuvası kırmızıya döner ve sesli alarm duyulur.
4. Daha sonra jeneratörün ön panel ekranında güç ve salin akış ayarlarını seçmek için "System Ready" (Sistem Hazır) görüntülenir.

Adım 2: Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting ile Aquamantys3 Generator'ün Ayarlanması

Uyarılar:

- ***Elektrik Çarpması Tehlikesi.*** *Cihazının fişinin doğru şekilde takıldığından ve açıkta metal uç bulunmadığından emin olun.*

Önlemler:

- *Kullanmadan önce elektro cerrahi cihaz ve Aquamantys3 Pump Generator ile birlikte sağlanan uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun.*

1. Ön panelin sol tarafındaki güç bekletme düğmesine basarak jeneratörü açın.
2. Jeneratör ilk açılışta kendi kendini kontrol edecektir. Bunun tamamlanması yaklaşık 30 saniye sürecektir. Jeneratör çalışmaya başladıktan ve kendi kendine kontrol başarıyla tamamlandıktan sonra ön paneldeki ekranda "Insert Cassette" (Kartuşu Yerleştirin) görüntülenecektir.
3. Aseptik teknik kullanarak bipolar tek kullanımlık cihazın paketini açın ve paketin içindekileri steril alana getirin.
4. Aseptik teknik kullanarak kartuşu ve salin hattına ait kapaklı spaykı steril alana geçirin, steril alanda yeterli uzunlukta salin hattı ve elektrik kablosu olduğundan emin olun. Cihaz düştüyse kullanmayı bırakın ve yeni bir cihaz alın.
5. Tek kullanımlık cihaz kartuşunu ok yukarı gelecek ve jeneratörü gösterecek şekilde tutun. Kartuşun nemlenmemesi için dikkatli olun. Kartuşu ön panel yuvasına yerleştirin. Eğer cihaz jeneratöre yerleşmezse, tamamen çıkartın ve tekrar yerleştirin.
6. Kartuş tamamen yerleştiğinde, jeneratör cihazın adını görüntüleyecek ve tek kullanımlık cihazın "Ready to Prime" (Yıkama ve Hazırlama için Hazır) olduğunu gösterecektir. Eğer jeneratör tarafından görüntülenmen cihaz adı cihazın paketindekinden farklıysa, cihazı kullanmayı bırakın ve yeni bir cihaz alın.

Adım 3: Salin torbasını delin

1. 500 ml veya daha büyük steril salin (%0,9 NaCl) çözeltisi torbasını Cart I.V. ucuna veya diğer I.V. desteğine asın, bu jeneratöre yakın olmalıdır.
2. Tek kullanımlık cihazın salin sağlayan hortumunun ucunda bulunan spaykın koruyucu kapağını çıkartın.
3. Aseptik teknik kullanarak steril salin (%0,9 NaCl) çözeltisinin torbasını delin.
4. Eğer bir hava haznesi varsa, hava haznesini bir veya iki kez sıkarak hava haznesinin en az üçte bir dolu olmasını sağlayın.
5. Steril salin (%0,9 NaCl) çözeltisi kaynağı havalandırmasız cam şişe ise spayk üzerindeki havalandırma kapağını açın.

Adım 4: Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting'yi Yıkama ve Hazırlama

Uyarı:

- *Geçici olarak kullanılmayan aktif elektrotlar hastadan izole bir konumda saklanmalıdır. Cihaz kullanılmadığı zamanlarda hasta veya ameliyat ekibinin yaralanmasına yol açabilecek istem dışı aktivasyonları önlemek için cihazı daima kılıfına yerleştirin.*
- *Yıkama ve hazırlama işlemi sonucunda ortaya çıkan salinin toplanması için cihazı daima kılıf içine veya bir haznenin üzerine yerleştirin. Eğer salin fazlalığı toplanmazsa, salin hastanın, hasta önlüğünün, cerrahi aletlerin veya ameliyat odası zeminin üzerine damlayabilir.*
- *Elektrotların her ikisinden salin akışı olmaması durumunda doku üzerindeki etki azalabilir ve çalıştırma sırasında elektrotlar hasar görebilir. Cihazdan yetersiz salin akışına yol açabilecek aşağıdaki durumlardan kaçınmak için dikkatli olun.*

1. Jeneratör ekranının sağ alt köşesinde bulunan "Begin Prime" (Yıkama ve Hazırlamaya Başla) düğmesine basın. Bu salin ile birlikte tek kullanımlık cihazın ateşlemesini başlatır.
2. Ayrıntılı bilgilere bakın daha ayrıntılı bilgi için Aquamantys3 Pump Generator Kullanıcı Kılavuzundaki.
3. Cihazın yıkama ve hazırlanması tamamlandığında, jeneratörün ön panel ekranında "Connect Neutral Electrode" (Nötr Elektrotu Takın) görüntülenir.

Adım 5: RF Gücünü Kurma ve Ayarlama

Uyarılar:

- *Şişme, sıvı, seroma veya istenmeyen doku nekrozlarına yol açabilecek aşırı uygulamadan kaçınmak için istenen doku etkisini elde etmek amacıyla mümkün olan en düşük ayarı kullanın.*

1. Hem Transcollation hem de kesmede istenen doku etkisi için jeneratörün RF güç çıkışını ayarlamak için ▲ düğmesine basarak RF gücünü artırın veya ▼ düğmesine basarak RF gücünü azaltın.
2. İstediğiniz RF güç ayarı görüntülendiğinde düğmeyi bırakın. RF güç ayarının tek kullanımlık cihaz çalıştırıldıktan sonra ayarlanamayacağını unutmayın.
3. Performans optimizasyonu için varsayılan güç ayarı ve tek kullanımlık cihaz için olası güç ayarı aralığı seçilmiştir.

RF güç ayarını değiştirme

Aquamantys3 Pump Generator'ün ön panelindeki POWER SETTING (GÜÇ AYARI) düğmelerini kullanarak RF gücü değiştirin.

Adım 6: Salin Akış Hızını Ayarlama

1. Salin akış hızı istenen akış hızı düğmesine basılarak hassas şekilde ayarlanabilir.
   - Daha Yüksek Akış
   - Varsayılan Akış Ayarı
   - Daha Düşük Akış
2. Verilen her RF güç ayarı için üç olası salin akış ayarı önceden belirlenmiştir. Verilen RF güç ayarı için salin akış hızı ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için jeneratör Kullanıcı Kılavuzundaki Güç - Akış grafiğine bakın.
3. Cihaz kesme modunda çalışırken salin akışı olmamalıdır.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting'yi Çalıştırma

Uyarılar:

- *Transcollation modunda elektrotlar tedavi edilecek doku ile temas halinde değilken tek kullanımlık cihazı çalıştırmayın. Doku ile temas halinde değilken cihazın çalıştırılması sıcak salin teması sebebiyle dokuda istenmeyen hasarlara yol açabilir.*
- *Cihazın kablosunu metal nesnelerin etrafına sarmayın. Bu elektrik çarpmasına, yangına veya hasta ya da cerrahi ekibin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşturabilir.*

Bipolar Transcollation Mühürlemenin Çalıştırılması:

1. Cihazın elektrotlarını tedavi edilecek doku üzerine yerleştirin.
2. RF gücü ve salin akışını aynı anda çalıştırmak için el parçası üzerindeki Transcollation mühürleme (mavi) düğmesine basın. RF Güç Çalıştırma Göstergesi mavi olarak yanar ve RF güç çıkışının varlığını gösteren sürekli RF aktivasyon tonu duyulur. **Çalıştırma düğmesine basıldıktan sonra cihaz çalışmazsa, kullanıma ara verin, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy LLC'e iade edin.**
3. Hem cihazdan gelen RF gücü ve salin akışını kapatmak için el parçası üzerindeki çalıştırma düğmesini bırakın.
4. Cihazı tedavi edilecek bir sonraki alan üzerinde konumlandırarak gerektiği kadar devam edin.

5. Elektrotların sadece hemostatik mühürleme yapılacak doku ile temas ettiğinden emin olun.
6. En iyi performans için elektrotlar atıklardan uzak tutulmalıdır. Elektrotlar steril nemli bez veya kuru sünger ya da steril fırça ile temizlenebilir.
7. Eğer salin kaynağının yenilenmesi gerekirse, cihazı kullanmayı durdurun, salin sağlama sistemini ve cihaz jeneratörün ön panelindeki yıkama ve hazırlama düğmesini kullanarak yeniden yıkayın ve hazırlayın.
   Eğer elektro cerrahi işlem sırasında salin akışı durursa, cihazı kullanmayı bırakın ve salin akışını yeniden sağlamaya çalışın. Salin torbasının boş olmadığından emin olun. Eğer salin akışını sağlayamazsanız, kullanmayı bırakın, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy LLC'e iade edin.

Monopolar Kesimin Çalıştırılması:

1. El parçası üzerindeki Kesme (sarı) çalıştırma düğmesine basarak RF kesme gücünü çalıştırın (sarı işaretler kesim bıçağını gösterir). RF Güç Çalıştırma Göstergesi sarı olarak yanar ve RF güç çıkışının varlığını gösteren sürekli RF aktivasyon tonu duyulur.
   Elektrokoter standart elektrot kalemine benzer şekilde ucu yönlendirin.
   Çalıştırma düğmesine basıldıktan sonra cihaz çalışmazsa, kullanıma ara verin, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy LLC'e iade edin.
2. Kesme etkisinin başlamasına yardımcı olmak amacıyla RF kesim gücünün kesici elektrot kesilecek dokunun bir üzerindeyken çalıştırılması faydalı olacaktır. Kesilecek doku üzerindeki salin birikmiş bölgeler kesimi engelleyecektir.
3. RF gücü kapatmak için el parçası üzerindeki çalıştırma düğmesini bırakın.
4. Cihazı kesilecek bir sonraki alan üzerinde konumlandırarak gerektiği kadar devam edin.
5. Elektrotun sadece kesilecek doku ile temas ettiğinden emin olun.
6. En iyi performans için elektrot atıklardan uzak tutulmalıdır. Elektrot steril nemli bez veya kuru sünger ya da steril fırça ile temizlenebilir.

Uyarılar:

- *Aquamantys3 System kesintisiz şekilde uzun süreli çalıştırılmamalıdır. Kesintisiz uzun süreli kullanım pompa jeneratörünün aşırı derecede ısınmasına yol açabilir ve cihaz arızası ya da yangın tehlikesini artırır.*
- *Aquamantys3 disposable device'ı batırılmış ayarda (örn. artroskopik cerrahi) kullanmayın. Batırılmış ayarın kullanılması pompa jeneratörünün aşırı derecede ısınmasına yol açabilir ve cihaz arızası ya da yangın tehlikesini artırır.*
- *İşlem sırasında Aquamantys3 disposable device'ın istem dışı aktivasyonu önlemek için dikkatli kulanın. Cihazın istem dışı çalıştırılması hasta veya ameliyat ekibinin yaralanmasına yol açabilir.*
- ***Çalıştırma düğmesi bırakıldıktan sonra cihaz çalışmaya devam ederse, kullanıma ara verin, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy LLC'e iade edin.***

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting'yi Aquamantys3 Generator'den Çıkartma

- Cihazı kullanmayı bırakın.
- Ön panel ekranının sağ üst köşesindeki "Eject" (Çıkart) düğmesine basarak tek kullanımlık cihazı pompa jeneratöründen çıkartın.
- Jeneratör kartuşu serbest bıraktığında, kartuşu yuvadan çıkartın.
- Jeneratör kartuşu serbest bırakamazsa, jeneratörün gücü "OFF" (KAPALI) duruma getirildiğinde kartuş serbest kalacaktır.

Aquamantys3 Generator Kullanırken Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting ve diğer Aquamantys3 Disposable Devices Arasında Geçiş Yapma

- Adım 1'deki talimatlara uygun şekilde kartuşu önce paneldeki yuvaya yerleştirin.
- Eğer cihaz daha önceden kullanılmadıysa salin torbasını delin ve cihazı yıkayıp hazırlayın, Adım 2 ve 3'deki talimatları uygulayın.
- Ameliyat sırasında daha önceden kullanılmış cihazlar yıkanmış ve hazırlanmış şekilde kalır. Eğer ilave yıkama ve hazırlama gerekli olursa, Aquamantys3 jeneratörün ekranındaki "Reprime" (Tekrar Yıka ve Hazırla) düğmesine basın.
- Ameliyat süresince, tek kullanımlık cihazları istenilen şekilde jeneratöre birden fazla kez takmak ve çıkartmak mümkündür.

Aquamantys3 8.2L Bipolar Sealer with Cutting'nin Bertaraf Edilmesi

Cihazı ve kullanılmış salin torbasını kurumunuzun prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin.

Önlem:

- *Cihazın kullanımının ardından tek kullanımlık cihaz ve salin torbası içinde salin bulunacaktır. Kullanılmamış salinin ameliyathane yüzeylerine dökülmemesine özen gösterin.*

Teknik Açıklama

Genel Açıklama:

Bipolar / Monopolar elektro cerrahi alet.
Kesme için monopolar RF enerjisi, hemostatik mühürleme ve koagülasyon için salin yıkama ile birlikte bipolar RF enerjisi kullanır.

RF enerji kaynağı:	Aquamantys3 Generator
Jeneratör ayarları:	RF Kesme gücü: 1 – 90 watt RF Transcollation gücü: 20 – 200 watts
Transcollation Salin akış hızı:	6 – 24 mL/dak

Genel Bilgiler:

Steril, EO
Tek kullanımlıktır, Tekrar Kullanmayın
Pirojenik Değildir
Doğal kauçuk lateks içeremez
Ftalat içerir

Fiziki Tanım:

Yükseklik:	0,76" (1,82cm)
Uzunluk (kablolar olmadan):	9,6" (24,4cm)
Elektrik Kablolarının Uzunluğu:	yaklaşık 10 feet (3 metre)
Salin Kablolarının Uzunluğu:	yaklaşık 16 feet (5 metre)
Ağırlık (kablolarla birlikte):	6,7 oz. (191 gram)

Çalışma Koşulları:

Sıcaklık:	50°F ila 86°F (10°C ila 30°C)
Nem:	%15 - %85, yoğunlaşmayan

Depolama Koşulları:

Sıcaklık:	50°F ila 104°F (10°C ila 40°C)
Nem:	%15 – %85, yoğunlaşmayan

Nakliye Koşulları:

Sıcaklık:	-20°F ila 122°F (-29°C ila 50°C)
Nem:	%15 – %85, yoğunlaşmayan

Bertaraf etme:

Kullanılmış cihazları biyolojik tehlike olarak bertaraf edin.

Üretici:

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 ABD

Sınırlı Ekspres Garanti

BU CİHAZIN, SON KULLANMA TARİHİ ÖNCESİNDE YÜYÜRLÜKTEKİ TALİMATLARA UYGUN NORMAL VE DÜZGÜN KULLANIM SIRASINDA GAYRİ FAAL OLDUĞU TESPİT EDİLİRSE, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. TARAFINDAN ÜCRETSİZ OLARAK DEĞİŞTİRİLECEKTİR. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK BAŞKA HİÇ BİR GARANTİ VERMEMEKTEDİR VE TİCARİ ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMACA YÖNELİK UYGUNLUK YA DA BAŞKA KONULARDA AÇIK VEYA DOLAYLI DİĞER HİÇ BİR GARANTİYİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC HİÇ BİR DURUMDA DOLAYLI HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Sınırlı Ekspres Garanti kullanıcının ürünün steril bütünlüğünü bozduğu veya ürünün son kullanma tarihinden sonra kullanıldığı durumlarda geçerli değildir. Sterilliği bozulmuş bir ürün kullanılmamalıdır.

Müşteri Hizmetleri

Ürün iadeniz olduğunda veya Medtronic cihazları hakkında sorularınız varsa lütfen Medtronic Müşteri Hizmetlerini 866.777.9400 arayın.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.